

"Den uønskede hendelsen"

Rettslige krav og oppfølging av spesialisthelsetjenesten på systemnivå

Kandidatnummer: 570

Leveringsfrist: 25.11.2013

Antall ord: 16339



Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	1
1.1	Presentasjon av temaet.....	1
1.2	Avgrensninger	3
2	BAKGRUNN.....	4
2.1	Den medisinske virkelighet og ”den uønskede hendelsen”	4
2.2	Forsvarlighetskravet	7
2.2.1	Helsepersonelloven § 4	8
2.2.2	Helsepersonelloven § 16	10
2.2.3	Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.....	11
2.2.4	Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4	12
3	TILSYNSBEHANDLINGEN	13
3.1	Tilsynsmyndighetene	13
3.2	Kilder til tilsynssak	14
3.2.1	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og utrykningsgruppen.....	15
3.2.1.1	Utrykninger 2010-2013	19
3.3	Fylkesmannens rolle i tilsynssaker	19
3.3.1	Fylkesmannens innledende saksbehandling.....	19
3.3.2	Saken avsluttes eller oversendes til Statens helsetilsyn	22
3.3.2.1	Fylkesmannen som saksforberedende instans	22
3.3.2.2	Fylkesmannen som avsluttende instans	23
3.3.3	Oppfølging av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter	25
3.4	Sanksjoner mot individer	27
3.5	Sanksjoner mot virksomheter	28
3.5.1	Pålegg – helsetilsynsloven § 5	28
3.5.2	Pålegg – spesialisthelsetjenesteloven § 7-1.....	29

3.5.3	Tvangsmulkt – spesialisthelsetjenesteloven § 7-2	31
3.6	Forekomst tilsynsreaksjoner mot virksomhet – illustrert ved et utvalg § 3-3-meldinger	32
3.7	Etterlevelse av systemkravene i praksis	34
4	PÅTALEMESSIG OG STRAFFERETTSLIG OPPFØLGING.....	36
4.1	Samhandling mellom politi og tilsynsmyndighet	36
4.1.1	Helsepersonelloven § 67 annet ledd.....	37
4.1.2	Straffeprosessloven § 229	38
4.1.3	Bistand i etterforskningsfasen	40
4.1.4	Saksgang og frister	40
4.1.5	Parallell tilsynssak.....	41
4.2	Hensyn ved påtalevurderingen	41
4.3	Foretaksstraff	42
4.3.1	Straffeloven § 48a	44
4.3.2	Straffeloven § 48b	48
4.3.3	Oppsummering	53
4.4	Statens helsetilsyns påtalepraksis ved brudd på forsvarlighetskravet	54
5	OM OPPFØLGING AV SYSTEMKRAVENE I TILSYNET OG PÅTALEMYNDIGHET – AVSLUTNING.....	56
6	LITTERATURLISTE	59

Errare humanum est, sed perseverare diabolicum

Cicero (106 f.Kr. – 43 f.Kr.)

Det er menneskelig å feile, men djevelsk å fortsette å feile

1 Innledning

1.1 Presentasjon av temaet

I 2011 ble resultatene fra den første nasjonale kartlegging av pasientskader lagt frem. Beregningene viste at i overkant av 4700 mennesker døde av pasientskader på norske sykehus i løpet av 2010; det utgjorde i snitt 13 dødsfall per dag.¹ Til sammenligning døde 208 personer i trafikkulykker i 2010.² Totalt viste kartleggingen at ca 16 prosent (115 000) av pasientoppholdene var forbundet med skade.³ Disse tallene omfatter både feilbehandlinger og skader som er oppstått uten at det er gjort noen feil, f.eks. på grunn av bivirkninger eller fordi det materialiserer seg et risikopotensial som er kjent og påregnelig. Internasjonal forskning viser at omkring halvparten av alle pasientskader kan forebygges.⁴

Det har vært rettet økt oppmerksomhet mot pasientskader i helsevesenet de siste årene. Det er ikke vanskelig å enes om at problemet må adresseres, da skader og feilbehandlinger utvilsomt fører med seg store omkostninger, både av menneskelig og samfunnsøkonomisk art. Ekstra sykehusinnleggelser og generelt utvidede behandlingskostnader, utbetalinger fra Norsk pasientskadeerstatning og trygdeutbetalinger i kjølvannet av pasientskader, utgjør milliardbeløp årlig. For de impliserte er selvsagt andre aspekter de viktigste – redusert livskvalitet for pasienter og belastninger for pårørende og etterlatte. I tillegg kommer den belastningen det er for helsepersonellet å sitte igjen med at de har påført pasienter skade. Deres gjerning er jo rettet inn mot det motsatte; å lindre, behandle og helbrede sykdom.

I saker om pasientskader og sykehusdødsfall vil det ofte umiddelbart etter hendelsen være et sterkt fokus på det enkelte helsepersonellets rolle i det som gikk galt. I de tilfellene som

¹ Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2011)

² Tall fra Statistisk sentralbyrå

³ Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2011)

⁴ Brennan et al. (1991)

får stor medieoppmerksomhet er det ikke sjelden et ensidig fokus på denne siden av saken. Det er selvsagt viktig og riktig at individuelle feil blir brakt på det rene, både i forhold til pasient/pårørende og for at det enkelte helsepersonell og kollegiet som helhet skal kunne ta lærdom av hendelsen. Forskning viser imidlertid at den største trusselen mot pasientsikkerheten ikke er menneskelig svikt, men strukturelle svakheter i de systemene helsepersonellet arbeider innenfor.⁵ Det menneskelige bidraget er ofte den siste brikken i en lengre årsakskjede, hvor organisatoriske forhold danner premissene for kvaliteten på den enkelte ansattes bidrag. Feil og forsømmelser må derfor bedømmes i forhold til den handlingskonteksten de utgår fra, og særskilt gjelder dette når det er snakk om å plassere ansvar i form av tilsynsreaksjoner eller straffereaksjoner. Dette perspektivet fremhever blant annet Statens helsetilsyn i sine saksbehandlingsveiledere for tilsynssaker.⁶

Det gjøres for tiden en innsats på politisk nivå for å bedre pasientsikkerheten ved norske sykehus, ved at det er nedsatt et bredt utvalg som skal avgi en utredning i 2015 med forslag til lovendringer.⁷ Det er også etablert en sentral enhet for å drive en ”Nasjonal pasientsikkerhetskampanje”, der det arbeides med å kartlegge omfanget av pasientskader, identifisere problemområder og iverksette konkrete tiltak.⁸

Rettslig stilles det i helselovgivningen en rekke krav til personell og virksomheter som skal sikre forsvarlig pasientbehandling og organisering av tjenesten. Målet for denne oppgaven er å redegjøre for de lovkravene som finnes, som skal fungere som rettslige korrektiv til helsetjenesten. Jeg går også gjennom hovedtrekkene i det særskilte tilsynssystemet som er opprettet for helsetjenesten. I forlengelsen av dette er det naturlig å spørre om de

⁵ Reason (1990); Brennan et al. (1991); Leape (1997); Kohn et al. (1999)

⁶ Statens helsetilsyn (2009) s. 9

⁷ Regjeringen har nedsatt et utvalg ledet av professor dr. juris Aslak Syse, som skal vurdere oppfølgingen av alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget skal legge fram en NOU innen to år.

⁸ Nasjonal pasientsikkerhetskampanje: *I trygge hender*

korrektivene som finnes er tilstrekkelige og brukes på en hensiktsmessig måte? Min ambisjon er ikke å gi et svar på dette spørsmålet uten at det finnes vitenskapelige undersøkelser om temaet, men å drøfte noen spørsmål underveis som kan illustrere noen utfordringer innenfor denne delen av helseretten.

1.2 Avgrensninger

I denne oppgaven er det *den uønskede hendelsen*⁹ i helsetjenesten som er utgangspunktet for gjennomgang av de lovkrav som er satt for å unngå slike hendelser, samt rettsvirkninger av slike hendelser. Jeg vil særlig ta for meg det rettslige ansvaret på systemnivå.

Vi har i Norge et eget tilsyns- og sanksjonssystem overfor helsetjenesten, i tillegg til straffesystemet. I denne oppgaven går jeg ikke inn på arbeidslivets regler og sanksjoner. Jeg tar heller ikke for meg erstatningsordninger og erstatningsansvar innenfor helsetjenesten. I oppgaven vil jeg behandle de krav som stilles til forsvarlighet og det ansvaret Helsetilsynet har. Helsetilsynet ved Fylkesmannen og Statens helsetilsyn fører systematisk og hendelsesbasert tilsyn med helsetjenesten. Statens helsetilsyn har i lov fått myndighet til å ilegge administrative reaksjoner overfor helsepersonell og tjenester. Jeg skal også gå gjennom muligheten for å benytte straff ved alvorlige hendelser i helsetjenesten.

Helsetjenesten i Norge omfatter *primærhelsetjenesten* og *spesialisthelsetjenesten*, som er regulert i såkalte tjenestelover innenfor helselovgivningen. Det vil si lovgivning som stiller krav til hvilke tjenester som skal tilbys og ansvaret for disse tjenestene. Det er flere lovbestemmelser som aktualiseres ved svikt og uforsvarlighet i virksomhetene, også bestemmelser som retter seg mot de som arbeider i tjenestene, helsepersonell. Av hensyn til oppgavens rammer er det hovedsakelig situasjoner i sykehus, innenfor

⁹ Se punkt 2.1

spesialisthelsetjenesten, som omtales i denne forbindelse. Fremstillingen konsentrerer seg om kravet til forsvarlig virksomhet, selv om det er en rekke lovkrav til virksomhetene.

Svikt i helsetjenesten som gir grunnlag for systemansvar, kan etter omstendighetene også føre til formelle reaksjoner mot helsepersonell. Ettersom hovedfokuset i denne oppgaven er rettet mot sykehus og systemreaksjoner, vil individuelle reaksjoner kun bli nevnt uten inngående behandling. Når sanksjoner mot enkeltpersonell ikke utelates helt, er det fordi omfanget og bruken av disse kan si noe om sanksjonssystemet som helhet, herunder hvilken plass systemreaksjoner har i den samlede oppfølgingen av helsetjenesten. Balansen mellom individ- og systemreaksjoner kan si noe om hvordan sanksjonssystemet i realiteten fungerer, og hvordan lovgiver styrer tilsynspraksis i forhold til hvilke sanksjonshjemler de utstyrrer Helsetilsynet med. Men det er altså kun som kontrast og sammenligningsgrunnlag individuelle reaksjoner er interessante i denne sammenheng, det overordnede målet med oppgaven er å gi en oversikt og redegjørelse over bestemmelsene som gjelder virksomhetene på systemnivå.

Til sist skal det nevnes at oppgaven har fokus på prosess og de sanksjonshjemler som ligger til grunn for tilsynssaker mot virksomheter. Hensikten er å vise hvilke prosesser som utløses ved mulig lovbrudd på systemnivå, og hvilke konsekvenser dette får for virksomhetene. Hvordan tilsynsmyndighetene og klageorganet for helsepersonell, Statens helsepersonellnemnd, i konkrete saker fastlegger den materielle forsvarlighetsnormen og anvender den på faktum, faller utenfor denne fremstillingen.

2 Bakgrunn

2.1 Den medisinske virkelighet og "den uønskede hendelsen"

Sykehus og andre deler av spesialisthelsetjenesten kan betegnes som høyrisikovirksomhet, på lik linje med luftfart, petroleumsvirksomhet og samferdsel. Det som imidlertid skiller spesialisthelsetjenesten fra disse sektorene, er at det ikke på samme måte er praktisk mulig å legge til grunn en absolutt nullvisjon hva angår skader og dødsfall. Utgangspunktet er

syke pasienter, noen med potensiell dødelighet. Ved enkelte former for medisinsk intervensjon er det en uungåelig konsekvens at pasienten utsettes for bivirkninger og komplikasjoner. Dersom en avveining mellom høy risiko og forventet nytte av behandlingen leder til at den aktuelle behandlingen bør gis, innebærer dette nødvendigvis en risikoaksept. Hvis alternativet er at pasienten dør av sykdommen vil naturlig nok viljen til å akseptere risiko være høy. Medisin er dessuten ikke en eksakt vitenskap, den er av natur probabilistisk og forutsetter at beslutninger må tas på bakgrunn av sannsynlighetsvurderinger.¹⁰ Det optimale handlingsalternativet trer ofte frem i etterkant, men det må like fullt gjøres et valg basert på de antagelser man har når en beslutning er påkrevd. Slik må komplekse avgjørelser ofte fattes på ufullstendig grunnlag og under tidspress. Selv små feilvurderinger kan under slike omstendigheter få katastrofale følger.

I tillegg til disse særtrekkene som er karakteristisk for de som benytter tjenesten og ved legevitenskapen, må det dessuten erkjennes at feil og forsømmelser er en uunngåelig del av all menneskelig aktivitet. Det er her kravet til rammebetingelsene kommer inn med samme styrke som i forhold til andre høyrisikovirksomheter. I tråd med sikkerhetstenkning fra andre sammenlignbare sektorer handler det om å bygge et robust og feiltolerant system. Forsvarlig organisering av virksomheten, riktig bemanning, standardisering i form av rutiner, prosedyrer og retningslinjer, opplæring/veiledning og avklarte samarbeidsforhold er eksempler på tiltak som kan bidra til at risikoen for feil minimeres, og de feil som eventuelt begås blir fanget opp og avverget, eller skadefølgene reduseres. Betydningen av slike strukturelle forhold har også kommet direkte og indirekte til uttrykk i lovverket, blant annet som krav om forsvarlig organisering i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 16, samt internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten § 4.

Lege og forfatter Peter Hjort var en foregangsmann innen norsk pasientsikkerhetstenkning. Han brukte begrepet *uheldig hendelse* og definerte dette som en uønsket og utilsiktet følge

¹⁰ Førde (2000) s. 45

av medisinsk undersøkelse og/eller behandling.¹¹ Begrepet egner seg for bruk i mange sammenhenger, når problemstillingen omtales mer generelt. Det problematiske med det i sammenhenger hvor man ønsker å adressere hendelser som skyldes individuell eller kollektiv svikt, er at det tar opp i seg alle typer hendelser; både rene feil, uhell og tilfeller hvor det ikke er gjort noen feil i det hele tatt. Begrepet blir i denne konteksten noe upresist, i tillegg til at det rent språklig gir assosiasjoner til uhell. Når man vet at om lag halvparten av alle pasientskader skyldes feil eller svikt som kan forebygges, blir det misvisende å bruke et begrep som så tydelig leder tanken hen på uhell.

Et annet begrep som er mye brukt i denne sammenhengen er *uønsket hendelse* – definert som en hendelse som medfører at pasienten kunne blitt skadet, blir skadet eller dør, uten at dette skyldes pasientens sykdom, og som samtidig representerer et konkret forbedringspotensial for helsetjenesten.¹² Uønskede hendelser varierer betydelig i alvorlighetsgrad. Et tilfelle av feilmedisinering vil være en uønsket hendelse, uavhengig av om pasienten tar skade av behandlingen. Dersom pasienten tar skade av feilmedisineringen, foreligger det også en *pasientskade*, jf pasientskadeloven § 1.

Begrepene *uheldig hendelse* og *uønsket hendelse* er medisinske hjelpebegreper som ikke har noe juridisk innhold. Grunnen til at de nevnes i denne sammenhengen er at uønskede hendelser ofte avslører og skaper oppmerksomhet om en underliggende praksis som viser seg å være uforsvarlig. Det er selvsagt ikke noe vilkår for sanksjoner mot helsetjenesten at den uforsvarlige virksomheten har materialisert seg i en uønsket hendelse, men det er ofte nettopp en slik hendelse som fører til at det i det hele tatt innledes sak.

Det at det tas utgangspunkt i den uønskede hendelsen, impliserer at det i tilsynsomgangen er hendelsesbasert tilsyn som danner rammene for oppgaven. Tilsynssak kan også initieres på bakgrunn av funn gjort i planlagt tilsyn/systemrevisjon. Selv om dette utvilsomt er en

¹¹ Hjort (2000)

¹² Krogstad (2010)

viktig del av tilsynsmyndighetenes arbeid, vil det ikke bli systematisk behandlet i denne sammenhengen.

2.2 Forsvarlighetskravet

Den rettslige standarden *forsvarlig virksomhet* er det temaet som oftest blir vurdert av tilsynsmyndighetene.¹³ Forsvarlighetskravet regnes som en av bærebjelkene i helseretten, og det kommer som tidligere nevnt til uttrykk både direkte og indirekte gjennom flere bestemmelser i helselovgivningen. At kravet er en rettslig standard innebærer at det ikke er en statisk målestokk, men en dynamisk norm som forandrer seg i takt med endrede verdioppfatninger, kunnskapsutviklingen i medisinen og lignende forhold.

Kjernen i forsvarlighetskravet er den faglig gode handlingen eller virksomheten. Helsetilsynet har i sin praksis lagt til grunn følgende forståelse: *"at risiko ved pasienten blir fanget opp, vurdert og håndtert av helsepersonell og helsetjeneste på en adekvat måte ut fra anerkjent fagkunnskap"*.¹⁴ Dette innebærer imidlertid ikke at ethvert avvik fra det faglig gode er å anse som et brudd på kravet. Det skal ikke legges til grunn et krav om optimal handling eller virksomhet. Det fremgår av forarbeidene til helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven at forsvarlighetskravet gir uttrykk for en rettslig minstestandard.¹⁵ Dersom det presteres under denne normen vil det utgjøre et brudd på lovens krav. Dette innebærer ikke at helsetjenesten ikke skal legge et høyere ambisjonsnivå til grunn, men at det i juridisk forstand er her terskelen for lovbrudd ligger.

Brudd på forsvarlighetskravet kan etter de nærmere omstendigheter utløse en rekke rettsvirkninger mot helsepersonell og virksomheter. Ser man på vedtakene som fattes av Fylkesmannen og Helsetilsynet i saker mot virksomheter, er det særlig fire bestemmelser

¹³ Statens Helsetilsyn (2012) s. 42 og tidligere års tilsynsmeldinger hvor den samme formuleringen går igjen.

¹⁴ Statens helsetilsyn, sak 2011/1225

¹⁵ Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) s. 36 og Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 37

som virksomhetenes forhold blir vurdert opp mot. Disse skal gis en kort omtale i det følgende.

2.2.1 Helsepersonelloven § 4

Bestemmelsen regnes som faneparagrafen i forsvarlighetskravet. Den retter seg mot helsepersonell, og regulerer tre forhold: krav til forsvarlighet, krav til omsorgsfull hjelp og beslutningsansvaret for leger og tannleger i samarbeid med annet helsepersonell. Av hensyn til oppgavens rammer er det i denne sammenheng kun kravet til forsvarlighet som skal behandles, selv om det i mange tilfeller kan være en interaksjon mellom de tre elementene.

Det følger av bestemmelsens første ledd at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet *”som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig”*. Forsvarlighetskravet består med andre ord av ulike elementer som relativiserer normen. Utgangspunktet er en plikt for helsepersonellet til å opptre i samsvar med de lovbestemte krav og til enhver tid gjeldende faglige normer som gjelder for yrkesutøvelsen. Dette må ses i sammenheng med de øvrige momenter i § 4. Essensen i forsvarlighetskravet er at man responderer på risiko ut fra sine faglige kvalifikasjoner.¹⁶

Det skal etter § 4 for det første ses hen til det aktuelle helsepersonellens kvalifikasjoner. Dette omfatter både formelle og reelle kvalifikasjoner, det vil si helsefaglig grunnutdanning, tilleggsutdanning og praktisk erfaring.¹⁷ En form for helsehjelp kan være forsvarlig dersom den gis av en lege, men uforsvarlig dersom den gis av en sykepleier. Det vil videre forventes mer av erfarent helsepersonell enn nyutdannede, og det stilles høyere krav til en spesialist enn en generalist. Det må videre kunne forventes at helsepersonellet

¹⁶ Statens helsetilsyn, sak 2011/1225

¹⁷ Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 216

holder seg faglig oppdatert¹⁸ og at de kjenner og innretter seg etter sine faglige begrensninger. I bestemmelsens andre ledd presiseres dette som en plikt til å innhente bistand og henvise pasienter videre til kompetent personell dersom egne kvalifikasjoner ikke strekker til. Det skal søkes tverrfaglig samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell dersom dette er nødvendig ut fra pasientens behov.

Forsvarlighetskravet må videre differensieres ut fra *”arbeidets karakter og situasjonen for øvrig”*. Det sentrale er ikke hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en ideell situasjon, men hvordan de ut fra egne kvalifikasjoner burde opptrådt i den aktuelle situasjonen. Helsepersonellet skal vurderes ut fra de forutsetninger og de handlingsalternativer de hadde i den konkrete behandlingssituasjonen. Dette innebærer at det må kunne forventes mer av personell som har tid til grundige overveielser, enn av personell som opptrer i akuttsituasjoner hvor det må ageres på et tynnere beslutningsgrunnlag. I nødssituasjoner kan det etter omstendighetene også være påkrevd at helsepersonell overskrider sine faglige kvalifikasjoner, dersom det ikke er mer kvalifisert personell på stedet og en unnlattelse av å handle i seg selv vil være uforsvarlig.

En forsvarlig behandlingsmåte karakteriseres ved at den metode som anvendes er egnet til å gi kurativ eller lindrende effekt. I Helsetilsynets praksis forutsettes det som utgangspunkt og hovedregel at det benyttes anerkjente og utprøvde metoder for helsehjelp.¹⁹ Behandlingens skadepotensiale vil også påvirke forsvarlighetsvurderingen. Høy risiko for skade skjerper kravene til forsvarlig utøvelse.

I forsvarlighetsvurderingen må det videre avgrenses mot forhold helsepersonellet ikke kan lastes for eller har herredømme over, for eksempel systemsvikt.²⁰ Det er her en kobling mellom § 4 og § 16, som er tema i neste punkt. De rammebetingelser i form av utstyr,

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Befring (2010) s. 67

²⁰ Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 216

legemidler og personell vedkommende har hatt til rådighet i den aktuelle situasjonen, må etter dette tas i betraktning. Det samme gjelder tilstedeværelse eller fravær av organisatoriske føringer, som for eksempel klare retningslinjer og ansvarsforhold. Det fremgår av merknadene til § 4 at den må ses i sammenheng med plikten helsetjenesten som sådan har til forsvarlig virksomhet, jf spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.²¹

2.2.2 Helsepersonelloven § 16

Bestemmelsen skiller seg fra de øvrige bestemmelser i helsepersonelloven ved at den retter seg mot virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell. Første ledd lyder: *”Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.”* I forarbeidene fremheves det at det har vært ønskelig å markere *”sammenhengen mellom helsepersonellens individuelle forsvarlighetsplikt, og det tilretteleggende ansvaret som hviler på helseinstitusjonen.”*²² Bestemmelsens pliktsubjekt er virksomhetseier og virksomhetsledelse, og det heter at *”alle som er i ansvarsposisjoner, må etablere organisasjons- og ansvarsstrukturer, og de systemer og forutsetninger som for øvrig er nødvendige for at forsvarlighetskravet skal kunne oppfylles.”*²³ Disse uttalelsene understreker den uløselige sammenhengen mellom struktur og individ, og bestemmelsen er et tydelig signal om hvor viktig virksomheten er som premissleverandør for kvalitet i senere ledd av tjenesteproduksjonen. Bestemmelsen har til formål å skape handlingsrom for det enkelte helsepersonell til å la faglige hensyn være styrende ved ytelse av helsehjelp,²⁴ ved at organisatoriske eller økonomiske begrensninger ikke skal kunne legge føringer og begrense den enkeltes mulighet til å oppfylle forsvarlighetskravet og andre lovkrav som påhviler dem.

²¹ Ibid. s. 215-216

²² Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 33

²³ Ibid.

²⁴ Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 224

Kravet til forsvarlig organisering innebærer videre at virksomhetseier har ansvar for å ansette kvalifisert og kompetent personell og sørge for at disse gjennom den nødvendige opplæring og veiledning settes i stand til å utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte. Det er i tillegg ledelsens ansvar at ansvarsområder fordeles på en slik måte at de ansatte kvalitativt fyller den funksjonen de er satt til, samtidig som det organisatorisk skal legges til rette for velfungerende koordinering og samhandling mellom personell og enheter. Dessuten må det kvantitativt tilsettes nok personale i forhold til bemanningsbehovet ved institusjonen. Forsvarlighetskravet har også en side til de fysiske omgivelser, tekniske forhold som medisinsk utstyr og apparater, hygieneprosedyrer og internkontrollsystemer.²⁵

2.2.3 Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2

I tillegg til helsepersonelloven § 16, som gjelder for alle virksomheter som yter helsehjelp, gjelder spesialisthelsetjenesteloven særskilt for spesialisthelsetjenesten. I § 2-2 oppstilles et eget forsvarlighetskrav, men ordlyden er ellers til forveksling lik den vi finner i hlspl. § 16. Forarbeidene er imidlertid noe mer spesifikke når det gjelder hva som nærmere ligger i forsvarlighetsnormen. Det fremheves at forsvarlighetskravet er en minstestandard, og at den enkelte virksomhet står fritt til å velge ulike organisatoriske løsninger, så lenge innholdet i tjenesten oppfyller dette minimumskravet.²⁶ Det forutsettes for ordens skyld at helsetjenesten legger seg på et høyere ambisjonsnivå enn bare å oppfylle minstestandarden.

Forsvarlighetsnormen og kravene som kan utledes fra den, varierer blant annet med virksomhetens størrelse og hvilke typer tjenester som ytes. Innholdet i normen må derfor ifølge forarbeidene fastsettes konkret i forhold til de nærmere omstendigheter. Det nevnes likevel noen eksempler på elementer som må være til stede for å sikre et forsvarlig innhold i tjenesten: *"Eier og ledelse må sørge for at utstyret er i orden, at personellet har tilstrekkelig kompetanse, at ansvarsforhold er avklart, at forsvarlige vaktordninger er*

²⁵ Befring (2010) s. 163

²⁶ Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) s. 36

etablert m.v.” Videre fremheves viktigheten av klarhet i samhandlingssituasjoner mellom helsepersonell og på tvers av profesjoner, og at aktuelle tiltak i den forbindelse kan være *”utforming av instruksjer og delegering av fullmakter med sikte på at prosedyrene skal være klare og at ansvarsforholdene mellom de involverte skal være godt avklart”*. Det presiseres at dette kun er eksempel på tiltak, og at det ikke vil være mulig å gi uttømmende retningslinjer.²⁷

Når det gjelder sammenhengen mellom forsvarlighetskravet og ressursproblematikk heter det i forarbeidene at ressurstildelinger er politiske prioriteringsspørsmål som tilsyns- og rettssystemet prinsipielt bør vise tilbakeholdenhet med å overprøve. Dette utgangspunktet modifiseres imidlertid ved at det forutsettes at forsvarlighetsnormen styrer ressursinnsatsen, og ikke motsatt. En eier som velger å tilby en tjeneste, forpliktes etter § 2-2 til å innrette ressursbruken slik at tjenesten er i samsvar med den minstestandard som forsvarlighetskravet angir. Dersom en tjeneste som tilbys er uforsvarlig og dette kan avhjelpes med tilførsel av midler, må eier eller leder sørge for at de nødvendige ressurser skaffes til veie ved ekstra bevilgninger eller omprioriteringer.²⁸

2.2.4 Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4

Som ledd i tilsynet med helse- og omsorgstjenesten, jf Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten (helsetilsynsloven), er det innført en metodikk basert på internkontroll. Dette innebærer at alle virksomheter som omfattes av loven, må opprette et internt system for å kontrollere at kravene i helselovgivningen oppfylles.

Plikten til å opprette internkontrollsystem følger av helsetilsynsloven § 3, og gjelder for alle som yter helse- og omsorgstjenester. Formålet med internkontroll er å sikre faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester og sørge for at *”virksomhet og tjenester planlegges,*

²⁷ Ibid.

²⁸ Ibid. s. 36-37

utføres og vedlikeholdes”²⁹ i samsvar med lov- og forskriftskrav, og dette skal gjøres gjennom *”krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene*”.³⁰

De nærmere kravene til hva internkontrollsystemet skal omfatte, fremgår av forskriften § 4 andre ledd bokstavene a til h. I korte trekk skal de ansvarlige for virksomheten blant annet sørge for klarhet i fordeling av oppgaver, ansvar og myndighet, sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter og at den samlede kunnskap og erfaring nyttiggjøres i virksomheten. Videre skal de ansvarlige sørge for de nødvendige prosedyrer, instruksjoner og rutiner for å forebygge, avdekke og korrigere avvik fra helselovgivningen, og påse at disse overholdes. Virksomheten er ansvarlig for å kartlegge områder hvor det er fare for svikt og brudd på lov- og forskriftskrav, og de skal gjøre bruk av pasienter og pårørendes erfaringer i sitt kontinuerlige forbedringsarbeid. Internkontrollforskriften er i dag gitt med hjemmel i flere lover i tillegg til helsetilsynslovgivningen, blant annet sphsl. § 2-1a og hlspl. § 16.

Internkontrollen skal ifølge § 4 første ledd *”tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold*”. Det vil således være ulike krav til den nærmere utformingen av internkontrollen ved for eksempel et distriktspsykiatrisk senter, et lokalsykehus og et universitetssykehus, og mellom en geriatrik sengepost, et akuttinntak og en kirurgisk avdeling.

3 Tilsynsbehandlingen

3.1 Tilsynsmyndighetene

Tilsynsmyndighetene består av flere lokale tilsyn i fylkene under Fylkesmannen, hvorav Oslo og Akershus er slått sammen, og et sentralt tilsyn: Statens helsetilsyn. Organenes

²⁹ Helsetilsynsloven § 3 første ledd

³⁰ Internkontrollforskriften § 1

kompetanse og myndighetsområde er nærmere angitt i helsetilsynsloven. Fylkesmannen er direkte underlagt Statens helsetilsyn og embetet skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket.³¹ Dette innebærer mer konkret at det kontrolleres at helse- og omsorgstjenesten etterlever de krav som helselovgivningen stiller til helsepersonell og virksomheter.

Fylkesmannen skal i tillegg til sin tilsynsrolle, være et rådgivende og veiledende organ for helsetjenesten.³² Fylkesmannen har tre roller i tilsynssaker. I noen saker er embetet avsluttende instans, mens det i andre saker kun forestår saksforberedelsen før saken oversendes Statens helsetilsyn for videre vurdering. Endelig har Fylkesmannen en rolle i den tilsynsmessige oppfølgingen som skal finne sted lokalt i en del saker som Helsetilsynet avslutter. Dette vil bli utdypet nærmere i det følgende.

Statens helsetilsyn er tillagt det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet.³³ Det er kun Helsetilsynet som har myndighet til å ilegge administrative reaksjoner.³⁴

3.2 Kilder til tilsynssak

I tillegg til at tilsynsmyndighetene kan reise tilsynssak på eget initiativ, kan sak opprettes på bakgrunn av informasjon fra en rekke kilder. Etter uønskede hendelser hvor pasient eller pårørende/etterlatte mener at bestemmelser i helsepersonelloven er brutt, kan de klage forholdet inn til Fylkesmannen i medhold av helsepersonelloven § 55, eventuelt med bistand fra Pasient- og brukerombudet. Denne bestemmelsen oppheves når endringene i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 trer i kraft og etablerer en tilsvarende

³¹ Helsetilsynsloven §§ 1 og 2

³² Ibid. § 2 andre ledd

³³ Helsetilsynsloven § 1 første ledd

³⁴ Jf helsetilsynsloven § 2 femte ledd og § 5, helsepersonelloven kap. 11 og sphsl. §§ 7-1 og 7-2

anmodningsrett.³⁵ Anmodningsretten i § 7-4 er for øvrig utvidet til også å gjelde systemfeil, ikke bare individfeil.

Videre kan tilsynssak initieres etter henvendelse fra politiet eller media. En annen kilde er helsepersonell på bakgrunn av opplysningsplikten i helsepersonelloven § 17. Endelig kan varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a danne grunnlag for tilsynssak. Dette er en ny ordning med meldeplikt til Statens helsetilsyn for alvorlige hendelser med virkning fra 1. januar 2012. Den erstattet meldeplikten til det lokale helsetilsyn som tidligere var regulert i § 3-3 og som gjaldt langt flere hendelser, også såkalte nestenulykker. Den videre meldeordningen for § 3-3-hendelser fikk en ny adressat, nemlig Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Ordningen i § 3-3a innebærer en arbeidsmåte som avviker fra det ordinære i tilsynssaker, og den skal derfor gis en nærmere omtale i det følgende.

3.2.1 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og utrykningsgruppen

Tilsynsmyndighetenes ordinære fremgangsmåte i tilsynssaker er innhenting av informasjon via skriftlig korrespondanse med virksomhetene.³⁶ Ordningen i § 3-3a kan anses som en oppfølging etter at pårørende ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, gjennom en rekke medieoppslag uttrykte misnøye med saksbehandlingsmåten i tilsynssakene, herunder mangelen på involvering av pasient/pårørende.³⁷ Det ble erkjent av Helsetilsynet at det i de alvorligste sakene var vanskelig å få klarlagt hendelsesforløpet på en tilfredsstillende måte.³⁸ Helsetilsynet fikk i 2010 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en egen utrykningsgruppe for å styrke den tilsynsmessige oppfølgingen av saker angående alvorlige hendelser knyttet til pasientbehandling i

³⁵ Prop.100 L (2012-2013)

³⁶ Statens Helsetilsyn (2009) s. 31

³⁷ Det ble fremsatt krav om en egen havarikommisjon for helsesektoren. Et representantforslag om dette ble fremmet i Stortinget i 2011, men fikk ikke flertall.

³⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) (2012) s. 2

spesialisthelsetjenesten. Utrykningsenheten ble innført som en toårig prøveordning, og ble lovfestet som en permanent ordning ved bestemmelsen som trådte i kraft 1. januar 2012.

Det følger av sphlsl. § 3-3a at foretakene *"straks"* skal varsle Statens helsetilsyn om *"alvorlige hendelser"*, nærmere definert som *"dødsfall eller skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko"*. At varselet skal sendes *"straks"*, betyr ifølge forarbeidene snarest, og senest påfølgende dag.³⁹

Hvorvidt den aktuelle hendelse er av en slik art at den er meldepliktig, beror blant annet på om det er indikasjoner på at hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på individ- eller systemnivå, om hendelsesforløpet er uklart og om det dreier seg om et komplekst saksforhold.⁴⁰ Det er lagt opp til en enkel og uformell varslingsrutine, ved at meldingen sendes til en e-postadresse som helseinstitusjonene har fått oppgitt.⁴¹

Varslingsplikten i § 3-3a korresponderer med helsetilsynsloven § 2 sjette ledd, som oppstiller den tilsvarende plikten for Statens helsetilsyn til å gjennomføre stedlig tilsyn *"snarest mulig (...) dersom dette er nødvendig for at saken skal bli tilstrekkelig opplyst"*. I forarbeidene presiseres det at Helsetilsynet ikke er forpliktet til å rykke ut ved alle varsler. Ved vurderingen av om utrykningsgruppen skal foreta stedlig tilsyn i det konkrete tilfellet, skal det legges vekt på *"om det er grunn til å tro at det vil bli vanskelig å få til en god og nøyaktig beskrivelse av hendelsen i ettertid hvis tilsyn ikke blir gjennomført eller utsettes vesentlig"*.⁴² Helsetilsynet bruker følgende kriterier til å vurdere om utrykning skal gjennomføres: om pasientskaden er særlig stor/uventet og overstiger påregnelig risiko, om det er grunn til å mistenke vesentlig svikt i helsetjenesten, om det er fare for at vesentlig informasjon vil gå tapt og at saken ikke vil bli tilstrekkelig opplyst dersom informasjon

³⁹ Prop.91 L (2010-2011) s. 512

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ HOD (2012) s. 15

⁴² Prop.91 L (2010-2011) s. 508

ikke innhentes raskt, om hendelsesforløpet er uklart, om det er en kompleks sak med mange aktører og om hendelsen er forbundet med høy sikkerhetsrisiko.⁴³ Endelig er pasientens alder et relevant tilleggskriterium; dersom unge mennesker skades eller dør er dette et forhold som generelt taler for at utrykning bør finne sted.⁴⁴

Helsetilsynet skal kontakte virksomheten senest påfølgende virkedag etter at de mottok varselet. Dersom det besluttes utrykning, skal dette finne sted umiddelbart.⁴⁵ Det har imidlertid vist seg at utrykningsgruppen i praksis bruker minst fem dager på å bli operativ.⁴⁶ Med så lang responstid vil det være umulig å foreta umiddelbar bevissikring og opprette tidlig dialog med helsepersonell på stedet. Det kan stilles spørsmål ved om dette er i tråd med det uttalte formålet med sphsl. § 3-3a; *”å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold”*.⁴⁷

Stedlig tilsyn åpner for en kvalitativt annerledes tilnærming til uønskede hendelser. Helsetilsynets representanter får forholdsvis tidlig etter hendelsen mulighet til å opprette direkte dialog med involvert helsepersonell, ledelse og pasient/pårørende. De pårørende vil ofte sitte inne med mye verdifull informasjon og opplysninger som kan supplere eller korrigere den versjonen av saken som sykehuset gir. Utrykningsgruppen får også mulighet til å rette fokus mot de organisatoriske rammebetingelser helsepersonellet arbeider under. Stedlig tilsyn gjør det mulig for gruppen å danne seg et mer helhetlig inntrykk av disse forholdene, enn det ”skrivebordstilsyn” og skriftlig korrespondanse gir forutsetninger for. Det er et faktum at mange tilfeller av alvorlige hendelser aldri resulterer i tilsynssak fordi rapport med sykehusets versjon og epikrise, legges til grunn uten nærmere kvalitetssikring av informasjonen. I mange saker stemmer rapportene overens med det faktiske

⁴³ HOD (2012) s. 16

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Prop.91 L (2010-2011) s. 508

⁴⁶ Riksadvokaten (2011) s. 5

⁴⁷ Prop.91 L (2010-2011) s. 512

hendelsesforløpet, og den skade-/dødsårsak som sykehuset har lagt til grunn er riktig utredet. I andre saker ser man at sykehusene har vært litt for raske med å slå seg til ro med årsaksforhold som ikke har blitt tilstrekkelig utredet, med den konsekvens at de pårørende har fått direkte feilaktig informasjon om hendelsesforløp og dødsårsak.⁴⁸ Det er grunn til å tro at det er mer eller mindre tilfeldig hvilke av disse sakene som går etter i sømmene, slik at det korrekte faktum kommer på bordet. En kan for eksempel tenke seg at det er de mest ressurssterke pårørende som orker å gå inn denne prosessen. Rettssikkerhetsmessig vil det i så fall være en uakseptabel skjevhet. Utrykningsgruppen kan vise seg å være et hensiktsmessig verktøy for å motvirke slike uheldige konsekvenser. Det forutsetter selvfølgelig at enheten gis mandat og ressurser til å rykke ut i et realistisk nødvendig antall saker.

Tilsynsmyndighetene skal ha et virksomhetsperspektiv som generell retningslinje i behandlingen av tilsynssaker.⁵⁰ Dette innebærer at det alltid skal undersøkes om forholdene som helsepersonellet arbeider under kan være en medvirkende årsak til den uønskede hendelsen. Særlig gjelder dette ledelsens plikt til å etablere forsvarlige styringssystemer og effektive kontrollregimer for å påse at disse blir fulgt. Dette saksbehandlingsprinsippet gjelder også for utrykningsgruppens arbeid. I en evalueringsrapport om utrykningsgruppen uttales det at et hovedinntrykk i de sakene om uønskede hendelser som gruppen har behandlet, er at årsaken til hendelsen kan tilbakeføres til ulike former for systemsvikt.⁵¹ De foreløpige erfaringene med utrykningsenheten bekrefter således virksomhetsperspektivets berettigelse i saksbehandlingen.

Varsel i medhold av § 3-3a kan resultere i tre mulige utfall. De kan for det første danne grunnlag for tilsynssak og eventuelt formelle reaksjoner. Et fåtall av disse sakene blir parallelt med tilsynssaken også gjenstand for politietterforskning, fordi de er blitt anmeldt

⁴⁸ Statens helsetilsyn, sak 2010/50 og sak 2008/1238

⁵⁰ Statens helsetilsyn (2009) s. 9

⁵¹ HOD (2012) s. 22

eller på bakgrunn av melding om unaturlig dødsfall som politiet mottar på grunnlag av helsepersonelloven § 36 tredje ledd. Den påtalemessige og strafferettslige oppfølgingen i saker hvor det er aktuelt, er tema i oppgavens del 4. For det andre kan Helsetilsynet på bakgrunn av de nærmere omstendigheter konkludere med at den informasjonen som foreligger, ikke gir grunnlag for videre tilsynsoppfølging. Det tredje typetilfellet er at det ikke besluttet utrykning, men saken oversendes Fylkesmannen i det aktuelle fylket for videre tilsynsmessig oppfølging. Denne tråden tas opp igjen i punkt 3.3.3.

3.2.1.1 Utrykninger 2010-2013

Statistikken viser at utrykningsgruppen har foretatt stedlig tilsyn ved 45 av totalt 797 varsler siden ordningen ble etablert i juni 2010.⁵² Dette tilsvarer en andel på 6 %. Totalt 61 % av varslene førte til en eller annen form for tilsynsmessig oppfølging; flertallet av disse endte med at saken ble overført til Fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging.

Den klart største kategorien av varsler, fordelt på skadegrad, var knyttet til dødsfall.

3.3 Fylkesmannens rolle i tilsynssaker

3.3.1 Fylkesmannens innledende saksbehandling

Utrykningsgruppen er som nevnt en særordning av nyere dato, som bare behandler et fåtall saker. Utgangspunktet og hovedregelen er at tilsynssakene starter hos Fylkesmannen. Melding om en uønsket hendelse kan havne hos Fylkesmannen fordi den er oversendt fra utrykningsgruppen som beskrevet ovenfor, eller via andre kilder, jf punkt 3.2.

⁵² Statens helsetilsyn (2013)

Ved utøvelse av forvaltningsmyndighet gjelder Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven). Den gjelder i hovedsak også for tilsynsmyndighetene, der det ikke er gitt egne saksbehandlingsregler i helselovene. Det er egne saksbehandlingsregler knyttet til partsforhold og bruk av reaksjoner, jf helsepersonelloven kapittel 11. Kriteriene i lovkravene som grunnlag for reaksjoner ble gjort tydeligere med helsepersonelloven.

Ettersom forvaltningsloven gjelder for saksbehandlingen, må Fylkesmannen ved mottak av en sak sørge for at en del generelle saksbehandlingsregler blir ivaretatt innledningsvis, for eksempel habilitets- og kompetansespørsmål. Dette vil i denne sammenhengen ikke bli ytterligere kommentert.

Det følger av tilsynsansvaret i helsetilsynsloven at Fylkesmannen på selvstendig grunnlag må vurdere informasjonen som mottas og om det er grunnlag for nærmere undersøkelser. Det følger videre av dette ansvaret at det også må vurderes om saken skal politianmeldes, eventuelt om det skal begjæres påtale eller anbefales politietterforskning, jf helsepersonelloven § 67. Hvis påtalebegjæring blir aktuelt skal saken oversendes til Statens helsetilsyn, siden det er Helsetilsynet som har kompetanse til å begjære påtale i medhold av helsepersonelloven § 67 andre ledd. Dette vil bli utdypet i oppgavens del 4.

Fylkesmannen har etter forvaltningsloven § 17 en utredningsplikt, og må etter omstendighetene derfor vurdere om det er nødvendig å innhente sakkyndig bistand innenfor det aktuelle fagområdet. Den sakkyndige kan bidra til at saken blir best mulig opplyst ved å stille de riktige spørsmålene og utforme tilleggsspørsmål til den redegjørelsen virksomheten har gitt. Videre kan den sakkyndige bistå med årsaksanalyse og nærmere utlegge den normen som gjelder i forhold i det aktuelle saksforholdet.

I startfasen av en sak kan det være uvisst om vurderingen skal rette seg mot helsepersonellet eller virksomheten, eller eventuelt begge parter. Tilsynsmyndighetene skal

sørge for at utredningen av de faktiske forhold i saken er dekkende med hensyn til juridiske forpliktelser på både individ- og tjenestenivå, jf det som tidligere er skrevet om dette.

Den forberedende saksbehandlingen vil normalt være skriftlig, men det er ikke stilt lovkrav til hvilke måter saken best kan opplyses på. Dette kan for eksempel skje ved at saksbehandlere fra Fylkesmannen fysisk oppsøker virksomheten og gjennomfører samtaler med helsepersonellet og/eller ledelsen.⁵⁷ Det vil fortrinnsvis være aktuelt i komplekse saker med mange aktører og i saker hvor bevisforspillelseshensyn gjør seg gjeldende. I praksis vil dette også være et spørsmål om prioritering og disponering av tilgjengelige ressurser, da stedlig tilsyn er en mer ressurskrevende arbeidsform enn ”skrivebordstilsyn”.

Plikten i forvaltningsloven § 17 sett i lys av helsetilsynsloven § 2 innebærer at kravene til innhenting av informasjon vil variere med sakens alvorlighet og behovet for å kartlegge hendelsesforløpet, direkte og indirekte årsaksforhold og ansvarsfordelingen i virksomheten. Store mangler i risikooppfølging kan innebære fare for alvorlig svikt, noe som betyr at dette alene kan tilsi at det er behov for nærmere redegjørelse. Det skal for øvrig også undersøkes om det ble gjort en risikoanalyse etter hendelsen, jf internkontrollforskriften § 4.⁵⁸

Et viktig siktemål med opprettelsen av Helsetilsynets utrykningsgruppe var som tidligere beskrevet, å styrke involveringen av pasient/pårørende. Når det anses nødvendig for sakens opplysning skal det også ved Fylkesmannens saksbehandling innhentes uttalelse fra pasient/pårørende, og vedkommende bør også få anledning til å kommentere virksomhetens versjon av saken.⁵⁹ Pasienter og pårørendes rettsstilling på dette området blir styrket når de tidligere omtalte endringene i pasient- og brukerrettighetsloven trer i kraft. Endringene omfatter blant annet økt innsyns- og uttalerett i tilsynssaker.

⁵⁷ Statens helsetilsyn (2009) s. 29

⁵⁸ Ibid. s. 29-30

⁵⁹ Ibid. s. 39 jf utredningsplikten i forvaltningsloven § 17

3.3.2 Saken avsluttes eller oversendes til Statens helsetilsyn

Fylkesmannen har som tidligere nevnt flere funksjoner i behandlingen av tilsynssaker. Embetet fungerer som avgjørende og avsluttende instans i noen saker, mens det i andre saker kun forestår saksforberedelsen før Statens helsetilsyn kommer inn som avsluttende instans. Generelt kan det sies at de alvorligste sakene mot helsepersonell avgjøres av Helsetilsynet, mens det på grunn av få sanksjonsmuligheter mot virksomheter gjennomgående er slik at også de mer alvorlige av disse sakene avgjøres hos Fylkesmannen. Dette vil bli utdypet ytterligere i det følgende.

3.3.2.1 Fylkesmannen som saksforberedende instans

Fylkesmannen er *saksforberedende* organ for Helsetilsynet i saker hvor det kan bli aktuelt å fremme påtalebegjæring eller ilegge administrative reaksjoner mot enkeltpersoner eller virksomheter. I forhold til virksomheter er dette snakk om pålegg og tvangsmulkt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 og § 7-2 eller pålegg med hjemmel helsetilsynsloven § 5. Dersom saken gjelder *både* virksomhet og enkeltpersonell, skal den oversendes samlet til Statens helsetilsyn. Fylkesmannen skal ikke avslutte disse sakene, fordi Helsetilsynet skal foreta en helhetlig vurdering på bakgrunn av de samlede opplysninger som foreligger.⁶⁰ Det gjelder også dersom hendelsen eller utfallet er alvorlig, og i tilfeller der virksomheten har gjentatte pliktbrudd bak seg. Særlig gjelder dette dersom Fylkesmannen ved flere anledninger har påpekt virksomhetens pliktbrudd på et område, uten at det har ført til forbedring i tjenesten. Endelig kan Fylkesmannen velge å oversende saken til Helsetilsynet dersom den er gjenstand for stor medieoppmerksomhet, og det ellers er indikasjoner som tilsier at Helsetilsynet bør overta behandlingen av saken.

Når Fylkesmannen oversender en sak til Statens helsetilsyn skal det *ikke* tas stilling til om det foreligger lovbrudd. Derimot skal det i brev form redegjøres for bakgrunnen for saken,

⁶⁰ Statens helsetilsyn (2009) s. 15

hendelsesforløpet som menes sannsynliggjort⁶¹, hvilke tilsynsmessige vurderingstemaer som er aktualisert og hvilke lovhemler som er aktuelle å ta i betrakting.⁶² De samme momentene danner grunnlaget for Fylkesmannens egne avgjørelser.

3.3.2.2 Fylkesmannen som avsluttende instans

I alle andre saker enn de som er nevnt i forrige punkt, må Fylkesmannen som *avsluttende* instans selv konkludere i spørsmålet om mulig lovbrudd. Det medfører at det må fastlegges en forsvarlighetsnorm som det aktuelle forholdet vurderes opp mot. Dette er en materiell vurdering som det ikke skal gås nærmere inn på i denne sammenheng. Jeg nøyer meg med å vise til redegjørelsen i kapittel 2 om forsvarlighetskravet og de lov- og forskriftsbestemmelser som det er forankret i.

Dersom det konkluderes med at det ikke har skjedd brudd på helselovgivningen, kan Fylkesmannen likevel påpeke hva som kunne ha vært gjort annerledes i henhold til handlingsnormer om faglig god praksis. Det følger av helsetilsynsloven § 2 andre ledd at det ligger til Fylkesmannens tilsynsrolle å gi råd og veiledning, også i saker hvor det ikke påvises lovbrudd.

I saker hvor Fylkesmannen kommer til at det foreligger brudd på helselovgivningen, skal lovbruddet følges opp inntil avviket lukkes og virksomheten har rettet på forholdene. Fylkesmannen sender i slike tilfeller et brev til virksomheten hvor det bes om at de påpekte forhold rettes innen en viss frist, sammen med en beskrivelse av hvordan tilsynsmyndighetene kommer til å følge opp at avviket lukkes. Hvordan denne prosessen foregår er tema i neste punkt.

⁶¹ Alminnelig sannsynlighetsovervekt er tilstrekkelig i tilsynssaker, jf SHPN sak 06/1457

⁶² Statens helsetilsyn (2009) s. 40

De fleste tilsynssaker mot virksomheter avsluttes som nevnt hos fylkesmennene, noe som har sammenheng med at virkemidlene som kan anvendes mot virksomheter først tas i bruk dersom de påpekte avvik ikke lukkes innen utløpet av fristen. Virksomhetene får dermed anledning til å rette på forholdene før Helsetilsynet vurderer formelle reaksjoner. Dette skiller seg fra individuelle reaksjoner, som kan gis også for klanderverdige forhold som har opphørt før tilsynsbehandlingen starter. For eksempel vil Fylkesmannen anse saken som avsluttet når virksomheten dokumenterer at bemanningen er styrket, prosedyrer er implementert eller internkontroll er gjennomført etter lovkravene, dersom det er disse forholdene som har vært kritikkverdige. Hvis det derimot er helsepersonell som har handlet uforsvarlig og det kan bli tale om å ilegge administrative reaksjoner⁶³, skal Fylkesmannen sende saken fra seg, og det kan etter omstendighetene bli aktuelt å gi en reaksjon for en enkeltstående hendelse uavhengig av om forholdet er rettet. Dersom Helsetilsynet for eksempel gir en advarsel til en lege er det ingen betingelse at den uforsvarlige handlingen er del av en pågående praksis, selv om dette vil kunne virke skjerpende ved vurderingen av om det skal ilegges reaksjon.

Forholdet mellom antall saker som håndteres av fylkesmannsembetene på landsbasis, og antall saker som behandles av Statens helsetilsyn er gjennomgående stabilt. For eksempel mottok fylkesmennene i løpet av 2012 totalt 2765 nye saker. Til sammenligning behandlet Helsetilsynet 312 saker.⁶⁴ Dette er i samsvar med tilsvarende forholdstall fra tidligere år. Ser man kun på sakene som gjelder virksomheter, avsluttet fylkesmennene 1587 slike saker i løpet av 2012. Statens helsetilsyn behandlet 54 saker mot virksomheter, men det ble ikke gitt pålegg med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 i noen av disse. Også disse tallene er i samsvar med tendenser fra tidligere års tilsynsmeldinger.

⁶³ Jf helsepersonelloven kap. 11

⁶⁴ Statens helsetilsyn (2012) s. 42-43

3.3.3 Oppfølging av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter

Situasjonen som er utgangspunktet i det følgende, er at Fylkesmannen har avsluttet en sak og konkludert med lovbrudd. Som tidligere nevnt skal Fylkesmannen kun konkludere om lovbrudd i saker de *selv* avslutter; i saker som oversendes Helsetilsynet for vurdering av formelle reaksjoner skal det *ikke* tas stilling til om det foreligger lovbrudd.

Omstendighetene i det følgende kan også være at Fylkesmannen har oversendt en sak til Statens helsetilsyn etter de indikasjonene som er beskrevet i punkt 3.3.2.1, og Helsetilsynet har gitt systemkritikk/påpekt pliktbrudd i virksomhetene. Saken vil da sendes tilbake til Fylkesmannen for videre oppfølging.⁶⁵

Tilsynssaker mot virksomheter skal ikke avsluttes før Fylkesmannen har fått bekreftelse på at de lovbrudd som er påpekt i brev til virksomheten er rettet, og at ledelsen har sørget for å implementere tiltak for å motvirke at tilsvarende hendelser skjer igjen. Det avsluttende brevet som konkluderer med lovbrudd er med andre ord ikke siste ord i saken, men snarere begynnelsen på den egentlige prosessen som skal føre fram til at ledelsen etablerer eller gjenoppretter forsvarlig drift av virksomheten. Denne prosessen skal følges aktivt opp av Fylkesmannen, og det skal løpende vurderes om det er behov for at Helsetilsynet oppretter påleggssak.⁶⁶ Dette vil kunne bli aktuelt dersom dialogen mellom virksomheten og tilsynsmyndigheten ikke fører til resultater innen rimelig tid, ved at tiltak ikke gjennomføres og frister oversittes.

I forvaltningsloven § 11a stilles det krav til saksbehandlingstid. I praksis fastsettes dette av Stortinget årlig i statsbudsjettet.⁶⁷ I de interne retningslinjer for Helsetilsynet er dette fulgt opp ved krav om frister for gjennomføring av de ulike stadiene i prosessen. Formålet med dette er å sørge for at lovbrudd blir rettet så raskt som realistisk mulig.

⁶⁵ Statens helsetilsyn (2011) s. 4

⁶⁶ Ibid. s. 6

⁶⁷ Prop. 1 S for HOD kap. 721

Tilsynsmyndighetene har gjennom sin rolle i helsetilsynsloven et ansvar for å gripe inn ved alvorlig uforsvarlighet i helsetjenesten, noe som også får betydning for saksbehandlingstiden. Ved fastsettelse av frister skal det tas hensyn til alvorlighetsgraden av lovbruddet og kompleksiteten i de ledsagende omstendigheter som førte til overtredelsen. Fristene bør differensieres i forhold til de ulike lovbruddene i samme sak, slik at forhold som kan rettes opp på kort tid bør gis tilsvarende korte frister. Ved alvorlige lovbrudd må det vurderes om situasjonen er så prekær at det er nødvendig å iverksette hastetiltak. Fylkesmannen opererer med veiledende frister som et utgangspunkt, og det skal etter disse normalt ikke gå mer enn fire måneder fra avsluttende brev i tilsynssaken til tilsynet avsluttes.⁶⁸

En oppfølgingsprosess innledes ofte med at virksomheten bes om å gjøre sin egen vurdering av hvilke forhold som har bidratt til å forårsake lovbruddet. Denne evalueringen er kun til virksomhetens eget bruk, og er ment å være bevisstgjørende i forhold til mulige årsaksforhold og risikoområder. Derneft skal virksomheten utarbeide en plan som beskriver hvilke tiltak som skal iverksettes for å rette lovbruddet. Planen skal videre redegjøre for hvordan ledelsen vil følge opp og kontrollere at tiltakene implementeres og virker etter hensikten.⁶⁹ Ledelsen har normalt én måned på seg fra de mottar avsluttende brev i tilsynssaken, til slik plan skal foreligge. Tilsynsmyndigheten skal så innen to uker etter at planen er mottatt, gi skriftlig tilbakemelding på om denne er tilfredsstillende.⁷⁰ Eventuelle uklarheter kan tas opp med ledelsen muntlig, for å unngå unødvendig tidsspille.

Neste trinn i prosessen er at virksomheten innen to måneder etter at de mottok avsluttende brev, skal rapportere at planlagte tiltak er iverksatt. Tilsynsmyndigheten har så inntil to uker på seg til å vurdere rapporten og beslutte om det er grunnlag for å presumere at avviket er lukket og avslutte saken. Denne vurderingen baseres normalt på virksomhetens

⁶⁸ Statens helsetilsyn (2011) s. 7-8

⁶⁹ Ibid. s. 5

⁷⁰ Ibid. s. 6-7

skriftlige rapport. Dersom det anses nødvendig eller hensiktsmessig, kan det i tillegg innhentes ytterligere dokumentasjon eller gjennomføres stedlig tilsyn eller stikkprøve.⁷¹

Før saken lukkes, skal tilsynsmyndigheten overveie om det i forhold til det aktuelle lovbruddets preg vil være formålstjenlig å be ledelsen om en ytterligere rapport når tiltakene har vært virksomme over et visst tidsrom. Hele prosessen, inkludert Fylkesmannens vurdering av den supplerende rapporten fra virksomheten, skal veiledende være avsluttet innen 8,5 måneder.⁷² Hva som kreves for at tilsynsmyndigheten godkjenner fremdriftsplaner, tiltak og rapporter, kan ikke besvares generelt. Dette må vurderes konkret fra sak til sak i forhold til de nærmere omstendigheter. I henhold til Helsetilsynets egne retningslinjer kan imidlertid saken lukkes når tilsynsmyndigheten er ”rimelig sikker” på at lovbruddet er rettet.⁷³ Det er usikkert hvor bokstavelig dette skal tas, men hvis formuleringen skal tas på ordet kreves det altså ikke at det godtgjøres med sikkerhet at lovbruddet er eliminert. Så lenge saksbehandlingen hovedsakelig er skriftlig, vil det uansett by på praktiske problemer for Fylkesmannen å etterprøve dette med visshet.

3.4 Sanksjoner mot individer

Spekteret av administrative reaksjoner som kan ilegges helsepersonell, fremgår av helsepersonelloven kap. 11. Dette er advarsel (§ 56), tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning (§ 57), suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning (§ 58), begrensning av autorisasjon (§ 59 og § 59a), tap av rekvireringsrett (§ 63) og suspensjon av rekvireringsrett (§ 64).

⁷¹ Ibid. s. 6

⁷² Ibid. s. 8

⁷³ Ibid. s. 6

Tilsynsmeldingene fra det siste tiåret viser at det vært en jevn økning i antall individuelle reaksjoner. De siste årene har antallet ligget på i overkant av 200 reaksjoner per år, for 2012 var det nøyaktige tallet 212.⁷⁴

3.5 Sanksjoner mot virksomheter

3.5.1 Pålegg – helsetilsynsloven § 5

I lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 5 er det fastsatt hjemmel for Statens helsetilsyn til å gi pålegg. Helsetilsynsloven gjelder generelt for helse- og omsorgstjenesten, i motsetning til spesialisthelsetjenesteloven som er saklig og personelt begrenset. Vilåårene for å gi pålegg med hjemmel i § 5 er at virksomheten *”drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienten eller andre eller på annen måte er uforsvarlig”*. Vilåårene er alternative, hvilket vil si at det er tilstrekkelig for å kunne gi pålegg at *enten* ”pasienten” *eller* ”andre” kan bli utsatt for skadelige følger, *eller* at driften er uforsvarlig. Formuleringen ”på annen måte” indikerer at uforsvarligheten ikke knytter seg til noen potensiell skadefølge, da dette hensynet er ivaretatt i de to andre vilåårene. En kan for eksempel tenke seg at vedvarende mangelfull journalføring og manglende ivaretagelse av personvern hensyn vil kunne være uforsvarlig.

Påleggshjemmelen i helsetilsynsloven skiller seg fra den korresponderende regelen i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 ved at pålegg etter § 5 også kan gis dersom driften kan være skadelig for ”andre”. Hvem som regnes for ”andre” sier verken bestemmelsen eller forarbeidene noe om, men det er nærliggende å tenke at det i alle fall siktes til ansatt helsepersonell.

Det uttales i forarbeidene at det forutsettes at bestemmelsen ikke vil bli benyttet ofte. Dette er også realiteten, noe som må ses i sammenheng med at Statens helsetilsyn som nevnt i det

⁷⁴ Statens helsetilsyn (2012) s. 43

foregående bruker andre virkemidler for å få virksomheter til å rette opp i kritikkverdige forhold.

3.5.2 Pålegg – spesialisthelsetjenesteloven § 7-1

Første ledd i denne bestemmelsen lyder:

”Dersom helsetjenester som omfattes av denne loven drives på en måte som er i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av den, og driften antas å kunne ha skadelige følger for pasienter, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stenging av helseinstitusjonen.”

Bestemmelsen gir Statens helsetilsyn hjemmel til å gi pålegg til helseinstitusjoner i *spesialisthelsetjenesten* for brudd på *spesialisthelsetjenesteloven* eller bestemmelser gitt i medhold av den. Særlig aktuelt i denne forbindelse er brudd på forsvarlighetskravet i § 2-2. Internkontrollforskriften er eksempel på bestemmelser som er gitt i medhold av sphsl. Brudd på internkontrollforskriften kan således føre til pålegg, mens § 7-1 for eksempel ikke er anvendelig ved brudd på bestemmelsen om organisering av virksomhet i helsepersonelloven § 16. Dersom denne bestemmelsen ikke etterleves, er Helsetilsynet henvist til å bruke den generelle påleggshjemmelen i helsetilsynsloven § 5.

I tillegg til vilkåret om drift i strid med spesialisthelsetjenesteloven, er det et kumulativt vilkår at driften ”*antas å kunne ha skadelige følger for pasienter*”. Denne formuleringen gir ikke uttrykk for en veldig høy terskel. Etter ordlyden kunne man tenke seg at § 7-1 åpner for en relativt romslig adgang til å gi pålegg, men dette reflekteres ikke på noen måte i praksis.⁷⁵ I forarbeidene uttales det at det ikke kreves dokumentasjon på skadelige følger, men at ethvert regelbrudd heller ikke skal kunne gi grunnlag for pålegg.⁷⁶ Bestemmelsen er diskresjonær, og det er opp til Helsetilsynet å avgjøre om det skal treffes vedtak om pålegg

⁷⁵ Molven (2010)

⁷⁶ Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) s. 137

når de øvrige vilkårene er oppfylt. I praksis gis det først et varsel om pålegg⁷⁷, slik at virksomheten gis en mulighet til å rette opp i forholdene før Helsetilsynet fatter vedtak om pålegg.⁷⁸

I andre punktum gis Helsetilsynet myndighet til å gi pålegg om stenging av institusjonen dersom det anses nødvendig. Stenging av institusjon er et inngripende tiltak og det skal antakelig svært mye til før denne hjemmelen benyttes.⁷⁹ Det har så langt ikke skjedd at en virksomhet har blitt stengt med hjemmel i § 7-1.

Det følger av andre ledd at pålegget skal inneholde en frist for retting. Dette må ses i sammenheng med hjemmelen til å gi tvangsmulkt etter § 7-2, da denne forutsetter at fristen i pålegget er oversittet.

Til forskjell fra tilsynsmyndighetenes avgjørelser som gir systemkritikk og påpeker pliktbrudd med en rettefrist, er pålegg et enkeltvedtak som kan påklages etter reglene i forvaltningsloven. Klagen skal etter § 7-1 tredje ledd i.f. gis oppsettende virkning, med mindre Helsetilsynet bestemmer at vedtaket skal iverksettes straks.

Påleggshjemmelen i § 7-1 er bare blitt benyttet et fåtall ganger på bakgrunn av brudd på forsvarlighetskravet, senest én gang i 2013.⁸⁰ Før dette må man tilbake til 2005, da Statens helsetilsyn med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 jf § 2-2, ga pålegg til Helse Vest RHF på grunn av stort overbelegg og korridorpasienter ved psykiatriske akuttposter ved Sandviken sykehus over en årrekke. Sykehuset hadde vært under tilsynsmessig oppfølging over flere år, og det ble forsøkt iverksatt tiltak for å bedre forholdene og bringe driften i samsvar med § 2-2. Tiltakene førte imidlertid ikke til varige resultater og det ble

⁷⁷ Molven (2012a) s. 420

⁷⁸ F.eks. Statens helsetilsyn, sak 2002/572

⁷⁹ Molven (2012a) s. 420

⁸⁰ Statens helsetilsyn, sak 2012/1275

sendt ut varsel om pålegg. Når heller ikke dette ble etterkommet, fattet Helsetilsynet vedtak om pålegg i medhold av § 7-1.⁸¹ Samme år ga helsetilsynet pålegg om stansing av et forskningsprosjekt ved Aker universitetssykehus på grunn av brudd på forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og internkontrollforskriften.⁸²

3.5.3 Tvangsmulkt – spesialisthelsetjenesteloven § 7-2

Helsetilsynet har gjennom § 7-2 et ekstra virkemiddel som kan brukes til å effektivisere pålegget. Bestemmelsen gir hjemmel for å fastsette en løpende tvangsmulkt i pålegget, og denne tar til å gjelde per dag, uke eller måned etter utløpet av den angitte fristen. Tvangsmulkten kan også fastsettes som et engangsbeløp, og den kan frafalles etter Helsetilsynets skjønn.

Tvangsmulkt med hjemmel i § 7-2 har så langt bare vært gitt i ett tilfelle. I ovennevnte tilsynssak ble det fattet vedtak om tvangsmulkt etter at pålegget ikke ble etterkommet. Det ble først sendt ut varsel om vedtak om tvangsmulkt som etter Helsetilsynets vurdering ikke ble tatt til følge på tilfredsstillende måte. Det ble derfor fattet vedtak om løpende tvangsmulkt på kr 600 000 per måned fra vedtaksdato og frem til oppfyllelse av pålegget om å sikre pasienter ved psykiatriske akuttposter forsvarlige helsetjenester.⁸³ Det uttales i vedtaksbrevet at tvangsmulktens størrelse ble skjønnsmessig fastsatt til den besparelsen Helse Vest RHF kunne antas å ha ved ikke å etterkomme pålegget.

⁸¹ Statens helsetilsyn, sak 2002/601

⁸² Statens helsetilsyn, sak 2005/402

⁸³ Statens helsetilsyn, sak 2002/572

3.6 Forekomst tilsynsreaksjoner mot virksomhet – illustrert ved et utvalg § 3-3-meldinger

I en undersøkelse som ble publisert i Tidsskrift for Den norske legeforening i 2010 ble meldinger fra spesialisthelsetjenesten etter daværende meldeordning i sphsl. § 3-3 gjennomgått med sikte på å utrede hvor stor andel av disse som endte med tilsynsreaksjoner.⁸⁴ Undersøkelsen tok kun for seg tilsynssaker som ble innledet på bakgrunn av slike meldinger, og inkluderte ikke tilsynssaker som hadde opphav i andre kilder. Det går derfor ikke an å generalisere på bakgrunn av resultatene, men den viser et utsnitt av det materialet tilsynsmyndighetene jobber med og utfallet av sakene fordelt på virksomheter og personell.

I undersøkelsen ble data fra en femårsperiode samlet inn. Materialet bestod av de meldingene som ble vurdert av Helsetilsynet i fylkene (tilsvarende Fylkesmannen) i perioden, samt de sakene som ble avgjort av Statens helsetilsyn i tilsvarende tidsrom. Helsetilsynet i fylket mottok i perioden totalt 9 268 meldinger. På grunnlag av disse ble det opprettet 443 tilsynssaker (4,8 %). Fordi spørsmålet om forsvarlighet i noen av sakene var utredet i forhold til flere, foretok Helsetilsynet til sammen 510 vurderinger. Disse fordelte seg slik at 388 vurderinger var rettet mot virksomheter og 122 gjaldt helsepersonell.

Utfallet av Helsetilsynet i fylkenes vurderinger var at helseinstitusjonene hadde gitt uforsvarlig helsehjelp i 130 av de 388 tilfellene (34 %). For helsepersonellets del var prosentandelen nesten dobbel så høy; i 82 av 122 tilfeller (67 %) konkluderte Helsetilsynet i Fylket med uforsvarlighet.

Totalt 43 saker ble etter innledende behandling oversendt til Statens helsetilsyn. Av det samlede antall tilsynssaker som Helsetilsynet i fylkene opprettet, ble det altså bedt om Statens helsetilsyns vurdering i like under ti prosent av tilfellene. Det vil med andre ord si

⁸⁴ Molven (2010)

at 4,6 % av meldingene fra spesialisthelsetjenesten endte med at Helsetilsynet behandlet forsvarlighetsspørsmålet. Det var markert overvekt av saker mot helsepersonell i det materialet som ble oversendt. Mens 30 av sakene gjaldt helsepersonell, var seks saker rettet mot virksomhet og sju saker gjaldt begge deler. Med andre ord ble ca 45 % av sakene som gjaldt helsepersonell videresendt, mot 10 % av systemsakene.

Av de sakene som Helsetilsynet fikk oversendt ble det konkludert med brudd på forsvarlighetskravet i 41 av 43 saker. Dette indikerer at Helsetilsynet i fylkene i alle fall ikke var for rundhåndet i utvelgelsen av saker som ble videresendt. Statens helsetilsyn fant at helsepersonell hadde handlet uforsvarlig i 24 tilfeller, mens virksomheter hadde brutt med forsvarlighetskravet i sju tilfeller. I ti saker ble det konkludert med pliktbrudd både hos virksomheten og helsepersonellet.

For å oppsummere for virksomhetenes del resulterte altså over 9 000 meldinger fra spesialisthelsetjenesten over fem år i at Statens helsetilsyn konkluderte med at forsvarlighetskravet var brutt i 17 tilfeller. Hvordan ble det så reagert overfor virksomhetene i disse sakene?

I samtlige 17 saker var reaksjonen fra Statens helsetilsyn skriftlig meddelelse til sykehusdirektøren/direktøren i helseforetaket. *Ingen* av sakene resulterte i at det ble gitt pålegg. Til sammenligning ble det gitt 18 advarsler til helsepersonell – flertallet av disse gikk til leger – samt at én spesialistgodkjenning ble tilbakekalt.

I undersøkelsen hevdes det at misforholdet mellom antall systemsaker og individualsaker som videresendes fra fylkesnivå til Helsetilsynet trolig kan forklares med at Statens helsetilsyn har færre sanksjonsmuligheter overfor virksomheter. Tallene samsvarer med Helsetilsynets årlige tilsynsmeldinger, hvor den stabile tendensen er at saker mot virksomheter løses på fylkesnivå og at pålegg mot virksomheter for brudd på forsvarlighetskravet svært sjelden gis.

3.7 Etterlevelse av systemkravene i praksis

Noen forholdsvis ferske eksempler fra spesialisthelsetjenesten kan tjene som illustrasjoner på sammenhengen mellom strukturelle forhold og det enkelte helsepersonells forutsetninger for å gi forsvarlig helsehjelp.

I en masteroppgave⁸⁵ fra 2009 om legers arbeidstid og pasientsikkerhet, refereres en kirurg ved Universitetssykehuset i Stavanger på at vedkommende hadde jobbet 100 timer i uken, to måneder i strekk. En annen kirurg fortalte om arbeidsøakter på 30-35 timer sammenhengende, dels ved operasjonsbordet. Det er et velkjent faktum at mange sykehusleger er utsatt for til tider svært store arbeidsbelastninger, noe som muliggjøres av at de er unntatt fra deler av arbeidsmiljøloven. Den utstrakte overtidsbruken skyldes blant annet utfordringer i forhold til rekruttering og bemanning, samt at leger i noen tilfeller frivillig jobber lange skift for å sikre kontinuitet i behandlingen ved mangel på kvalifisert personell. Spørsmålet som melder seg er hvilke konsekvenser denne praksisen har for pasientsikkerheten, og til syvende og sist er dette et ledelsesansvar.

I 2007 gjennomførte Statens helsetilsyn et landsomfattende tilsyn med akuttmottak i den somatiske spesialisthelsetjenesten. I sin rapport⁸⁶ pekte de på mangelfull styring og ledelse og konkluderte med at dette hadde resultert i til tider uforsvarlig pasientbehandling. Et av forholdene som ble kritisert i rapporten var den utstrakte bruken av uerfarne turnuskandidater i frontlinje, kombinert med en kollegial kultur som tilsa at terskelen for å tilkalle eller konsultere en mer erfaren lege i bakvakt, var svært høy. Nyere undersøkelser viser at dette ikke har endret seg noe særlig på de årene som er gått siden Helsetilsynet kom med sin rapport.⁸⁷

⁸⁵ Laugaland (2009)

⁸⁶ Statens Helsetilsyn (2008a)

⁸⁷ Storvik (2012)

I en statusrapport utgitt av Legeforeningen i 2011,⁸⁸ er styringen av sykehusene kartlagt ved en gjennomgang av oppdragsdokumenter, foretaksmøter og styremøter i de regionale helseforetakene. Protokollene fra årets første foretaksmøter i perioden 2005 og 2010 er gjennomgått og eiers styringskrav for året er kategorisert etter type krav. Gjennomgangen viser at sykehusene har vært dominert av krav til økonomisk balanse og produksjon, og at det har vært stilt få krav til kvalitet og arbeidsmiljø.

Etter sammenslåingen av Oslo-sykehusene, som blant annet medførte at Akershus universitetssykehus fikk overført et pasientgrunnlag på 160 000 fra 1. januar 2011 uten at bemanningen ble styrket tilsvarende, gjennomførte Fylkesmannen i Oslo og Akershus en granskning av sykehuset og ledelsen. Konklusjonen var at sykehuset hadde vært drevet med så høy risiko i deler av 2011 at det ikke kunne utelukkes at driften hadde vært uforsvarlig og at bemanningssituasjonen hadde satt pasienter i fare.⁸⁹

Fra tilsynspraksis er det flere eksempler på at Helsetilsynet velger å se bort fra individuelle forhold som isolert sett er brudd på forsvarlighetskravet, når helsepersonellets pliktbrudd har nær sammenheng med organisatorisk svikt. Dette var blant annet tilfellet i to saker hvor pasientene døde uventet i forbindelse med det som i utgangspunktet var rutinemessige inngrep.⁹⁰ I andre saker ser man at Helsetilsynet legger en systembetragtning til grunn, hvor helsepersonellets handlinger integreres i den samlede vurderingen. Et eksempel på dette er en sak hvor en ung jente døde etter en mandeloperasjon ved Ahus.⁹¹ Helsetilsynet konkluderte med at pasienten ikke hadde fått forsvarlig behandling, og pekte på organisatorisk svikt i flere ledd.

⁸⁸ Legeforeningen (2011) s. 13 flg.

⁸⁹ Fylkesmannen i Oslo og Akershus, sak 2011/19747

⁹⁰ Statens helsetilsyn, sak 2010/50 og sak 2011/350

⁹¹ Statens helsetilsyn, sak 2011/1225

4 Påtalemessig og strafferettslig oppfølging

Straffeapparatet og tilsynssystemet er i utgangspunktet to uavhengige systemer som skal ivareta ulike interesser og formål.⁹² Tilsynssystemet skal bidra til pasientsikkerhet, kvalitet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. I forhold til virksomheter er hensikten med sanksjoner ikke å straffe, men å etablere eller gjenopprette forsvarlige forhold. Straffereaksjoner har individualpreventive og allmennpreventive begrunnelser, og er ment å virke avskrekkende og handlingsnormerende. Forskjellene mellom de to systemene viser seg blant annet som ulike skyldkrav og bevisregler, samt ved de beføyelser som politiet i medhold av straffeprosessloven har til rådighet ved etterforskningen av en straffesak. Høyesterett har slått fast at parallelle prosesser i de to systemene for samme forhold, ikke er i strid med forbudet mot dobbeltforfølgning i Den europeiske menneskerettskonvensjon.⁹³

4.1 Samhandling mellom politi og tilsynsmyndighet

Det er flere omstendigheter som kan foranledige kontakt og samarbeid mellom politiet og tilsynsmyndighetene. Det har allerede vært nevnt at det under tilsynsbehandlingen skal vurderes om det er trekk ved den aktuelle saken som tilsier at Helsetilsynet bør begjære eller anmode om påtale. I andre tilfeller er det politiet som initierer kontakt, for eksempel fordi de har mottatt melding om unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36 tredje ledd. Ifølge tilhørende forskrift plikter leger å underrette politiet *”snarest mulig”* dersom *”det er grunn til å tro at et dødsfall er unaturlig”*.⁹⁴ Særlig aktuelt i denne forbindelse er dødsfall som kan skyldes *”feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade”*, jf § 2 i forskriften. Politiet mottar også henvendelser fra andre om pasientskadesaker. Det følger av påtaleinstruksen § 7-3 første ledd, jf helsepersonelloven § 67 annet ledd, at anmeldelser straks skal forelegges Fylkesmannen. Uavhengig av

⁹² Ot.prp. nr 13 (1998-1999) s. 185

⁹³ Rt. 2004 s. 1343

⁹⁴ Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall

hvordan politiet får kjennskap til den aktuelle hendelsen, er det visse prosessuelle krav som må iakttas i den videre behandling av saken. Disse skal omtales i det følgende.

4.1.1 Helsepersonelloven § 67 annet ledd

Helsepersonelloven § 67, som i første ledd setter straff for grovt uaktsomme og forsettlig brudd på lovens bestemmelser, har en særlig påtaleregel i annet ledd. Bestemmelsen slår fast at offentlig påtale bare finner sted hvis det er påkrevd av allmenne hensyn, eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn. Straffetrusselen i første ledd retter seg etter ordlyden mot fysiske personer, men praksis er at politiet avventer Helsetilsynets vurdering også i saker som gjelder virksomheter. Begrepsbruken er da noe annerledes, formuleringen ”begjærer påtale” forbeholdes gjerne fysiske personer, mens en taler om at Helsetilsynet ”anbefaler påtale” mot virksomheter.

Påtaleregelen i § 67 annet ledd kom med i helsepersonelloven etter forslag fra Riksadvokaten. Bakgrunnen for dette var at Riksadvokaten anså det ønskelig å styrke samarbeidet mellom påtalemyndigheten og Helsetilsynet i saker hvor det kan bli aktuelt å anvende straff. Ved å tilrettelegge for at politiet gis mulighet til å trekke på Helsemyndighetens ekspertise i disse sakene, mente man at det ville gi avgjørelser av høy kvalitet og samtidig bidra til økt ensartethet i saksbehandlingen.⁹⁵ Regelen skulle avhjelpe politiets kompetansemangler i disse spesielle straffesakene, som skiller seg vesentlig fra de sakene politiet ellers er kjent med i etterforskningssammenheng. Hvilke momenter som vil være styrende i Helsetilsynets vurdering av om påtale skal begjæres/anbefales etter bestemmelsens første ledd, vil bli behandlet nærmere i punkt 4.2.

⁹⁵ Riksadvokaten (2001) s. 3

4.1.2 Straffeprosessloven § 229

Straffeprosessloven § 229 må leses i sammenheng med det som er sagt om påtaleregelen i det foregående. Bestemmelsen lyder: *”Når påtalemyndigheten **antar** at det er foretatt en straffbar handling, og **påtale krever begjæring fra særskilt myndighet**, skal den **straks** bringe de foreliggende opplysninger til vedkommende myndighets kunnskap for at denne kan ta standpunkt til om påtale skal begjæres.*” (mine uth.). I tredje ledd slås det fast at inntil påtale er begjært, skal politiet bare ta de etterforskningsskritt som ikke uten skade kan utsettes.

Den regelen som § 229 etter ordlyden gir uttrykk for, må ifølge Riksadvokaten leses med visse modifikasjoner.⁹⁶ Det vil virke lite hensiktsmessig om politiet bare skal forelegge Helsetilsynet de saker der man *”antar”* at det er skjedd en straffbar handling. Politiets behov for å få tilsynsmyndighetens syn på saken vil gjennomgående være størst i de sakene hvor det innledningsvis er uvisst om man står overfor et straffbart forhold. Det ville være uhensiktsmessig og vanskelig om politiet måtte ta standpunkt til dette allerede ved mottak av melding eller anmeldelse. Endelig ville det ikke være formålstjenlig om Helsetilsynet måtte avgjøre sitt standpunkt i påtalespørsmålet basert på det beskjedne grunnlag av opplysninger som regelmessig vil være status før en sak er etterforsket. Regelen i § 229 forstås derfor i praksis slik at påtalemyndigheten skal forhøre seg med tilsynsmyndigheten om *hvorvidt saken bør etterforskes*.

Meldinger som politiet mottar etter helsepersonelloven § 36 og andre meldinger eller anmeldelser⁹⁷ om forhold som gir grunnlag for mistanke om brudd på helsepersonelloven, skal med andre ord forelegges Fylkesmannen. På bakgrunn av de opplysninger som foreligger, skal Fylkesmannen avgi rådgivende uttalelse om hvorvidt etterforskning bør iverksettes. Politiet må etter dette selvstendig beslutte om vilkårene for å sette i gang

⁹⁶ Riksadvokaten (2001) s. 3-4

⁹⁷ Jf påtaleinstruksen § 7-3

etterforskning etter straffeprosessloven § 224 er til stede. Riksadvokaten har uttalt at det sjelden vil være aktuelt å iverksette etterforskning mot Fylkesmannens tilråding.⁹⁹ Det utelukkes imidlertid ikke at det kan forekomme, da også allmenne hensyn kan gi grunnlag for påtale i henhold til § 67 annet ledd. Et eksempel på at dette har skjedd finner man i tilknytning til en tilsynssak behandlet av Statens helsetilsyn. Saksforholdet var at en ung mann døde uventet på sengepost etter en rutineoperasjon. Hendelsen ble meldt til politiet som unaturlig dødsfall, og politiet valgte i samsvar med vanlig prosedyre å avvente Helsetilsynet i fylket sin vurdering av etterforskningsspørsmålet. Helsetilsynet i fylket konkluderte med at det ikke var grunnlag for å igangsette etterforskning, men politiet valgte i denne saken ikke å ta tilsynsmyndighetens tilråding til følge. Det ble dermed iverksatt full etterforskning, som resulterte i at det ble tatt ut siktelse og utferdiget forelegg mot sykehuset for flere brudd på helsepersonelloven. I tilsynssaken som fulgte ble det for øvrig konkludert med flere tilfeller av svikt som samlet utgjorde et klart avvik fra forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.¹⁰⁰

Statens helsetilsyn har fastsatt en frist på tre uker for Fylkesmannen til å avgi rådgivende uttalelse. Riksadvokaten har uttalt at det etter omstendighetene kan bli aktuelt for politiet å foreta noen enkle undersøkelser allerede på dette stadiet, dersom det er nødvendig for at Fylkesmannen skal ha tilstrekkelig grunnlag å uttale seg på.¹⁰¹ At det anbefales etterforskning betyr ikke at Fylkesmannen har tatt stilling til påtalespørsmålet; denne vurderingen er lagt til Statens helsetilsyn. Formålet med etterforskningen er å opplyse saken. Når Fylkesmannens uttalelse foreligger, skal politiet umiddelbart avgjøre om etterforskning skal iverksettes.¹⁰²

⁹⁹ Riksadvokaten (2001) s. 4

¹⁰⁰ Statens helsetilsyn, sak 2010/50

¹⁰¹ Riksadvokaten (2001) s. 4

¹⁰² Ibid.

4.1.3 Bistand i etterforskningsfasen

Ettersom politiet ikke har den spesialkompetanse som behøves til å foreta de konkrete vurderinger av mulige avvik fra forsvarlighetsstandarden, vil det regelmessig være behov for å engasjere sakkyndig bistand. Påtalemyndigheten kan i medhold av straffeprosessloven § 148 oppnevne sakkyndige, og Helsetilsynet kan i denne sammenhengen bistå med å finne kompetent sakkyndig og eventuelt gi råd ved utformingen av mandat til vedkommende.¹⁰³ Ved utformingen av mandatet bør det vurderes særskilt om det vil være aktuelt å utrede saken med tanke på mulig foretaksansvar.¹⁰⁴ Dersom det vil være hensiktsmessig, kan også Fylkesmannen tilby politiet en enkel innføring i det aktuelle helsefaglige feltet som saken gjelder.

Det har fra flere hold vært uttrykt som et problem at politiet ikke har den nødvendige etterforskningskompetanse i helsesaker, og det er fra pasientorganisasjoner og politisk hold tatt til orde for at det burde opprettes en egen helseenhet i politiet. Gjeldende praksis er at Kriminalpolitisen (Kripos) på anmodning fra politiet bistår ved etterforskning av helsepersonell i saker hvor det mistenkes at feilbehandling kan ha medført pasientens død eller alvorlig legemsskade. Kripos har gitt uttrykk for at de mener å ha den nødvendige kompetanse, og at de på anmodning kan bli operative på kort varsel.¹⁰⁵

4.1.4 Saksgang og frister

Det følger av straffeloven § 80 at påtalebegjæring må framsettes senest seks måneder etter at den påtaleberettigede fikk kjennskap til den straffbare handlingen. På grunn av denne fristen må politiet returnere den ferdig etterforskede saken til Fylkesmannen senest fire

¹⁰³ Statens helsetilsyn (2008b) s. 2

¹⁰⁴ Riksadvokaten (2001) s. 5

¹⁰⁵ Ibid.

måneder etter at saken først ble forelagt Fylkesmannen.¹⁰⁶ Dersom Fylkesmannen ble kjent med saken før de mottok den fra politiet, kan fristen på fire måneder være for lang. Det må da vurderes å anmode politiet om raskere etterforskning. Dersom saken ikke er fullstendig etterforsket når Fylkesmannen får den i retur, må den i alle fall være så godt opplyst at Helsetilsynet har grunnlag for ta stilling til påtalespørsmålet. Fylkesmannen sender saken videre til Helsetilsynet, som i løpet den tiden som gjenstår av seks månedersfristen må beslutte om de vil begjære/anbefale påtale.

4.1.5 Parallell tilsynssak

Som nevnt i innledningen til del 3 kan en hendelse føre til at det innledes tilsynssak samtidig som det pågår politietterforskning for det samme forholdet, eller vice versa.¹⁰⁷ Ofte vil tilsynssaken og straffesaken behandles parallelt, men det kan bli aktuelt at den tilsynsmessige behandlingen midlertidig innstilles av etterforskningstaktiske årsaker. I slike tilfeller må tilsynsmyndigheten klarere gjenopptak av saken og innhenting av opplysninger med politiet.¹⁰⁸

4.2 Hensyn ved påtalevurderingen

Skyldkravet etter helsepersonelloven § 67 første ledd er forsett eller grov uaktsomhet. Lovforarbeidene gir lite føringer for når Helsetilsynet bør begjære påtale. Riksadvokaten har uttalt at terskelen for å anvende straff i pasientskadesaker bør være relativt høy, og at reaksjoner skal forbeholdes ”*markante avvik fra forsvarlig virksomhet*”.¹⁰⁹ Det vises til de spesielle omstendigheter helsepersonell arbeider under, og pekes på at en for intensiv straffeforfølgning kan få uheldige konsekvenser i form av defensiv medisin. Statens

¹⁰⁶ Riksadvokaten (2001) s. 5

¹⁰⁷ F.eks. Statens helsetilsyn, sak 2010/50 og sak 2010/128

¹⁰⁸ Statens helsetilsyn (2008b) s. 3

¹⁰⁹ Riksadvokaten (2001) s. 2

helsetilsyn har i tråd med dette lagt til grunn at straffeforfølgning kun vil være aktuelt i sterkt klanderverdige og forsettlig forhold.¹¹⁰ Det antas at terskelen for å begjære påtale generelt er høyere overfor helsepersonell, enn når det er snakk om å anbefale påtalemyndigheten å begjære straff mot virksomheter.¹¹¹ Riksadvokaten har uttalt at foretaksstraff i medhold av straffeloven § 48a, *”regelmessig [bør] vurderes”* ved feil og uhell i helseinstitusjon. Prevensjonshensynet gjør seg sterkere gjeldende overfor virksomheter, på grunn av den muligheten de som sådanne har til å organisere seg slik at lovbrudd forebygges.

Det kan for øvrig etter § 67 første ledd begjæres påtale ved markante brudd på alle bestemmelsene i eller i medhold av helsepersonelloven, ikke bare ved brudd på forsvarlighetskravet.

Dersom Helsetilsynet velger å anbefale påtalemyndigheten å begjære straff mot virksomheten skal det gis en beskrivelse av forsvarlighetsstandarden i relasjon til det aktuelle tilfellet, og en vurdering av hvor alvorlig avviket synes å være i det foreliggende tilfellet.¹¹²

Påtalemyndigheten er ikke bundet av Helsetilsynets standpunkt i påtalespørsmålet, men det bør ifølge Riksadvokaten tillegges betydelig vekt.¹¹³

4.3 Foretaksstraff

Riksadvokaten har uttalt at foretaksstraff *”regelmessig [bør] vurderes ved feil og uhell i helseinstitusjon”*.¹¹⁴ I det følgende vil straffansvar for foretak etter straffeloven kapittel 3a

¹¹⁰ Statens helsetilsyn (2008b) s. 4

¹¹¹ Ibid. s. 3

¹¹² Ibid. s. 6

¹¹³ Riksadvokaten (2001) s. 5

bli behandlet særskilt med sikte på institusjoner i spesialisthelsetjenesten som ansvarssubjekt. Regelen vil ikke bli utpenslet i sin fulle bredde i forhold til de områder som ligger i dens mest åpenbare nedslagsfelt, for eksempel brudd på økonomisk reguleringslovgivning og overtredelse av forurensningsloven og arbeidsmiljøloven.

Kapittel 3a ble tatt inn i straffeloven i 1991, og med det ble ca 60 straffehjemler i spesiallovgivningen erstattet med en generalklausul. Lovgivers siktemål med dette var *”å befeste [instituttets] stilling ytterligere”*, og dermed *”gi straffebestemmelsene en økt preventiv virkning”*.¹¹⁵ Straffehjemmelen i § 48a gjelder ved overtredelse av alle straffesanksjonerte bestemmelser i særlovgivningen og straffeloven.

Hovedregelen etter norsk rett er at straff er betinget av subjektiv skyld. Det er bare tilregnelige fysiske personer som har skyldene. Juridiske personer er konstruksjoner som ikke har evne eller vilje til å utvise skyld. Til dette uttales det i forarbeidene at straffansvar for foretak *”forutsetter at det er utvist en klanderverdig atferd innen foretaket, og muligheten for slik straff må antas å bidra til å skjerpe aktsomheten hos dem som handler på foretakets vegne”*.¹¹⁶ Selv om foretaket som sådant ikke kan påvirkes av noen straffetrussel, er det med andre ord foretakets beslutningstakere man ønsker å motivere gjennom denne ansvarskonstruksjonen.

Foretaksstraff kan tenkes å effektivisere preventive hensyn på flere måter. For det første skal en eventuell bot etter straffeloven § 27 fastsettes etter overtrederens økonomiske stilling. For en foretaksøkonomi kan dette bli snakk om store summer, hvilket kan være egnet til å motivere de besluttende organer til å innrette seg slik at lovbrudd forebygges. Dersom det kun var adgang til å straffe de fysiske personer for handlinger begått på vegne av foretaket, ville det kunne lede til ansvarspulverisering i form av lave bøter som ikke

¹¹⁴ Riksadvokaten (2001) s. 2

¹¹⁵ Ot.prp. nr. 27 (1990-1991) s. 7

¹¹⁶ Ibid.

samsvarer med de aktuelle handlingenes skadevirkninger. Ytterligere et viktig preventivt virkemiddel ligger i det faktum at de fleste virksomheter ønsker å unngå den negative publisiteten og stigmatiseringen det fører med seg å bli ilagt foretaksstraff, og at dette vil gi foretakene en ekstra oppfordring til å sørge for at virksomheten drives i samsvar med regelverket.

Grunnvilkårene for foretaksstraff fremgår av § 48a, mens det i § 48b er listet opp noen momenter til avgjørelsen av hvorvidt straff skal ilegges og hvordan straffen i så fall skal utmåles.

4.3.1 Straffeloven § 48a

Straffeloven § 48a første ledd lyder: *”Når et straffebud er overtrådt av noen som har handlet på vegne av et foretak, kan foretaket straffes. Dette gjelder selv om ingen enkeltperson kan straffes for overtredelsen.”* I andre ledd er ”foretak” definert som *”selskap, samvirkeforetak, forening eller annen sammenslutning, enkeltpersonforetak, stiftelse, bo eller offentlig virksomhet”* (min uth.). Mer konkret siktes det ifølge forarbeidene til foretakets ledelse eller andre som har reelle påvirkningsmuligheter.¹¹⁷

Straffansvaret etter § 48a er fakultativt, hvilket markeres med bruken av ordet ”kan”. Dette skiller seg fra strafferetten for øvrig, hvor det kreves særskilt hjemmel utenfor straffebudet for å frifinne når vilkårene for straff etter bestemmelsen foreligger. Lovgivers begrunnelse for dette var at det var nødvendig med en *”motvekt mot det prinsipielt sett meget vidtrekkende foretaksansvaret”*. For påtalemyndigheten innebærer valgfriheten at behandlingen av saken kun behøver å være rettet inn mot foretaksstraff der hvor det etter påtalemyndighetens skjønn vil være en hensiktsmessig reaksjon. Påtalemyndighetens skjønnsutøvelse er bundet av de alminnelige forvaltningsrettslige kravene til saklighet og

¹¹⁷ Ot.prp. nr. 27 (1990-1991) s. 21

forsvarlighet.¹¹⁸ Videre medfører valgfriheten at domstolene har anledning til å frifinne, selv om vilkårene for straff i det konkrete tilfellet foreligger.

I det følgende vil § 48a bli nærmere gjennomgått. Fremstillingen følger linjene til de alminnelige straffbarhetsvilkårene.

Det første vilkåret i § 48a er at *"et straffebud er overtrådt"*. Foretaksstraff er med andre ord et avledet straffansvar, som forutsetter at primærhandlingen er straffesanksjonert i straffeloven eller særlovgivningen. Ved brudd på forsvarlighetskravet er den aktuelle hjemmel helsepersonelloven § 67 som straffesanksjonerer brudd på bestemmelser i loven eller bestemmelser gitt i medhold av den. Riksadvokaten viser i denne sammenheng til helsepersonelloven § 16 om organisering av virksomhet, og uttaler at ved grovere tilfeller av svikt som rammes av denne bestemmelsen, bør straffansvar vurderes.¹¹⁹

At straffebudet er "overtrådt" innebærer at det objektivt sett må være foretatt en handling eller unnlatelse som er i strid med et straffebuds gjerningsinnhold. I denne sammenhengen vil det si at plikten til forsvarlig organisering ikke er overholdt, eller at helsepersonell har handlet i strid med forsvarlighetskravet og det er årsaksforhold mellom det individuelle pliktbruddet og organisatorisk svikt.

Det følger videre av første ledd at straffebudet må være overtrådt av *"noen som har handlet på vegne av et foretak"*. Dette vilkåret omtales gjerne som "tilknytningskravet" og består av to elementer.¹²⁰ Gjerningspersonen må for det første ha en *tilknytning* til det aktuelle foretaket. Det vil med andre ord si at vedkommende må ha hatt positiv hjemmel for å handle på vegne av foretaket. Det er praktisk vanlig at en slik hjemmel springer ut av et avtaleforhold, for eksempel en arbeidskontrakt. Ifølge forarbeidene kan både foretakets

¹¹⁸ Ibid. s. 22

¹¹⁹ Riksadvokaten (2001) s. 3

¹²⁰ Axelsen (2009) s. 198

organer, foretakets ansatte og oppdragstakere ha slik tilknytning. Det andre elementet i forsvarlighetskravet er at gjerningspersonen *opptrådte i egenskap av å være tilknyttet foretaket*. Dette betegnes gjerne som ”tjenestehandlinger”, og innebærer at handlingen saklig og funksjonsmessig må falle innenfor det som kan defineres som foretakets virksomhet, og at handlingen ikke bærer preg av illojalitet eller sterk grad av egeninteresse.

Tilknytningsvilkåret kan problematiseres i mange relasjoner, men i akkurat denne sammenhengen er det som regel uproblematisk å slå fast at vilkåret er oppfylt. Handlinger og unnlater som kan danne grunnlag for foretaksstraff mot virksomheter i spesialisthelsetjenesten, har i det alt vesentlige sitt grunnlag i et ordinært ansettelsesforhold hvor tilknytningen er udiskutabel og arbeidsoppgavene er klart definerte. Det er videre etter sakens natur lite trolig at illojale handlinger og handlinger motivert av egeninteresse vil ha noen plass i forsvarlighetsvurderingen etter en uønsket hendelse i helsetjenesten.

I forarbeidene er det eksplisitt uttrykt at § 48a ikke omfatter tilfeller hvor gjerningspersonen ikke kan straffes fordi det foreligger en straffrihetsgrunn, for eksempel nødrett eller nødverge.¹²¹ Dermed kan det så langt slås fast at de to objektive straffbarhetsbetingelsene straffbar atferd og fravær av straffrihetsgrunner, samt kravet om tilknytning, må være oppfylt for at det skal bli aktuelt å statuere foretaksansvar.

Det var tidligere uklart hvorvidt skyldkravet i straffebudet som er overtrådt ved primærhandlingen, måtte være oppfylt for at det skulle kunne ilegges foretaksstraff. Det som er klart er at § 48a ikke er ment å være en fullstendig objektiv regel. I forarbeidene trekkes en nedre grense for ansvaret, ved at det fremgår klart at force majeure-tilfeller og hendelige uhell ikke skal kunne føre til foretaksstraff.¹²² Spørsmålet om skyldkravet ble avklart av en enstemmig Høyesterett i Rt. 2002 s. 1312. Førstvoterende uttalte: ”*Det gjelder et skyldkrav også i relasjon til anvendelse av foretaksstraff etter straffeloven § 48a.*”

¹²¹ NOU 1989: 11 s. 15

¹²² Ot.prp. nr 27 (1990-1991) s. 3

En ren konstatering av at det foreligger en objektiv overtredelse av det aktuelle straffebudet, er ikke tilstrekkelig. Betydningen av bestemmelsen i første ledd annet punktum om at foretaket kan straffes selv om ingen enkeltperson kan straffes, er at det er etablert et kollektiv skyldkrav, slik at også anonyme og kumulative feil rammes. [...] For at foretaksstraff skal kunne anvendes, må det etter dette enten foreligge skyld – forsett eller uaktsomhet – hos en enkeltperson som handler på vegne av foretaket, eller anonyme og/eller kumulative feil.”

Gjeldende rettstilstand endres for øvrig når straffeloven av 2005 trer i kraft. I den nye bestemmelsen om foretaksstraff (§ 27), gjøres straffansvar uavhengig av skyld utvist av noen enkeltperson.

Som det fremgår av den siterte Høyesterettsdommen, gir § 48a første ledd annet punktum hjemmel til å straffe foretaket også ved såkalte anonyme og kumulative feil. Dette følger av lovens ordlyd ”*selv om ingen enkeltperson kan straffes for overtredelsen*”. Ved anonyme feil er et straffebud overtrådt av en gjerningsperson som ikke kan identifiseres. Ved kumulative feil har flere personers handlinger i sum forårsaket at et straffebud er overtrådt, uten at de enkelte handlinger hver for seg er tilstrekkelig til at det kan statueres straffansvar. Det kan for det første være tilfellet når ingen enkeltperson alene oppfyller gjerningsinnholdet i et straffebud, men at summen av atferden til flere personer gjør at den objektive gjerningsbeskrivelsen er oppfylt. For det andre har man situasjonen der summen av flere enkeltpersoners handlinger oppfyller det objektive gjerningsinnholdet, men ikke skyldkravet. Kumulasjonsansvar i disse tilfellene forutsetter at summen av flere individers atferd kan karakteriseres som uaktsom.

Foretaksansvar for kumulative feil i spesialisthelsetjenesten vil være praktisk i tilfeller hvor den helsehjelpen som er gitt er uforsvarlig, uten at det er mulig å peke ut ett helsepersonell som ansvarlig alene. Pasientbehandling i spesialisthelsetjenesten foregår ofte i et tverrfaglig samarbeid, og med mange ansatte fordelt på ulike skift. En uønsket hendelse vil ofte være et resultat av at flere helsepersonell har gjort individuelle feil som hver for seg ikke kan

karakteriseres som grovt uaktsomme, slik skyldkravet er etter helsepersonelloven § 67. Samlet sett, og gjerne i kombinasjon med systemsvikt, kan det derimot hende at forholdet fortjener karakteristikken grovt uaktsomt.

Et tilleggsspørsmål under skyldvurderingen er om det er et vilkår for foretaksstraff at ledelsen i foretaket må ha utvist skyld. Dette ble avkreftet av Høyesterett i Rt. 2007 s. 1684. Statens helsetilsyn har imidlertid i sin praksis lagt til grunn at det kun vil være aktuelt å anbefale foretaksstraff i de tilfeller hvor ledelsen har hatt reelle muligheter til å forebygge hendelsen.¹²³

En konsekvens av at anonyme og kumulative feil kan gi grunnlag for foretaksstraff, er at det gjøres unntak fra tilregnelighetskravet som straffbarhetsbetingelse.¹²⁴ Et foretak kan dermed i prinsippet holdes ansvarlig for lovbrudd begått av utilregnelige personer som handler på vegne av virksomheten. Dersom foretaket ikke er noe å bebreide for den aktuelle personens handlinger, vil det imidlertid etter rimelighetsbetraktninger normalt ikke bli aktuelt med straffansvar.¹²⁵

Det fremgår av § 48a tredje ledd at straffen er bøter. Videre kan foretaket fradømmes retten til å utøve virksomheten eller forbys å utøve den i visse former. Dette er ikke særlig praktisk i forhold til helseinstitusjoner.

4.3.2 Straffeloven § 48b

Som nevnt i omtalen av § 48a er straffansvaret fakultativt. I § 48b gis det momenter til vurderingen av spørsmålet om straff skal ilegges, og hvilket omfang straffereaksjonen i så fall skal ha. Oppregningen er ikke uttømmende, jf formuleringen ”*skal det **særlig** tas*

¹²³ Statens helsetilsyn (2008b) s. 4

¹²⁴ NOU 1989: 11 s. 16 andre spalte

¹²⁵ Matningsdal (1996) s. 4

hensyn til” (min uth.). I Rt. 1998 s. 652 uttalte Høyesterett at behovet for foretaksstraff varierer for de ulike typer lovbrudd og også innad i de enkelte kategorier av lovbrudd, slik at *”det ikke kan oppstilles noen generell presumsjon om at foretaket bør straffes når vilkårene i § 48a er oppfylt”*. I forarbeidene ble det uttalt at foretaksstraff bør forbeholdes de tilfeller hvor dette anses hensiktsmessig.¹²⁶ Disse utgangspunktene er gjentatt i nyere rettspraksis, jf Rt. 2013 s. 1025 som viser til øvrig rettspraksis.¹²⁷ Domstolene må med andre ord foreta en konkret, helhetlig vurdering av om foretaksstraff vil være en hensiktsmessig reaksjon i det aktuelle tilfellet.

Det følger av § 48b bokstav a at det særlig skal tas hensyn til *”straffens preventive virkning”*. Preventive hensyn er som nevnt den bærende begrunnelse bak foretaksstraffen, jf det som er tidligere er sitert fra forarbeidene om dette. Det er den preventive virkning i det konkrete tilfellet det siktes til i bokstav a. Det må være rimelig å anta at foretaksstraff vil kunne ha en allmennpreventiv effekt overfor helsetjenesten. For det første fordi de færreste sykehus har noe å avse fra budsjettene sine, men ikke minst også fordi helsetjenesten på grunn av sitt viktige samfunnsoppdrag er svært avhengig av tillit fra publikum. Likeledes må det kunne antas at ledelsen ved et sykehus som ilegges bot for å ha brutt med kravet til forsvarlig helsehjelp, vil oppleve dette som stigmatiserende og derved bli ansporet til å skjerpe inn praksis.

Videre er *”overtredelsens grovhet”* et relevant moment etter bokstav b. Det følger av forarbeidene at det her særlig siktes til størrelsen av skaden og skademuligheten.¹²⁸ I Rt. 2012 s. 770¹²⁹ uttalte retten at det var grunn til å legge forholdsvis stor vekt på dette momentet ved overtredelser på et område som gjelder menneskers liv og sikkerhet. Avgjørelsen gjaldt systemsvikt og brudd på arbeidsmiljølovens bestemmelser om forsvarlig

¹²⁶ Ot.prp. nr. 27 (1990-1991) s. 22

¹²⁷ Avsnitt 28

¹²⁸ NOU 1989:11 s. 19

¹²⁹ Avsnitt 45

arbeidsmiljø og risikovurderinger med tilhørende internkontrollforskrifter. Dette argumentet må kunne overføres til helsetjenesten, hvor det ikke kan være tvil om at alvorlige tilfeller av uforsvarlig drift og systemsvikt vil kunne være til fare for pasienters liv og sikkerhet.

I bokstav c heter det at det skal særlig tas hensyn til *”om foretaket ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen”*. Det følger av det som ble nevnt i innledningen at det i helsetjenesten *generelt* er et stort forebyggingspotensiale knyttet til slike faktorer som bokstav c viser til. I forhold til reaksjonsspørsmålet er vurderingen imidlertid hvorvidt det konkrete lovbruddet kunne vært forebygget gjennom slike tiltak.

Det er en klar parallellitet mellom de momentene som følger av bokstav c og de kravene som pålegger virksomhetene på systemnivå etter helsepersonelloven § 16 og internkontrollforskriften. Det bokstav c beskriver, representerer etter sin natur et lovbrudd etter helselovgivningen, noe som derfor regelmessig vil føre til at bestemmelsen kommer til anvendelse og tillegges vekt i den samlede vurderingen.

Helsepersonells brudd på forsvarlighetskravet er i flere tilsynssaker lagt virksomheten til last, når Helsetilsynet har funnet at dette har hatt sin årsak i forhold som mangelfulle rutiner, manglende skriftlige prosedyrer, mangel på internkontroll, mangelfull opplæring og erfaringsoverføring, eller dårlig utstyr.¹³⁰ Beviskravene til de omstendigheter som legges til grunn er ulike i tilsynssaker og straffesaker, men poenget i denne sammenhengen er at det er på det rene at individuelle lovbrudd kan skje som en direkte følge av organisatorisk svikt. Dersom overtredelsen er av en slik karakter at den kunne vært forebygget, og dette er forsømt, er det også rimelig at dette vektlegges ved vurderingen av hvorvidt foretaksstraff skal ilegges.

¹³⁰ Se bl.a. Statens helsetilsyn sak 2010/50 og sak 2011/350

Det neste kriteriet som etter loven kan tillegges vekt ved reaksjonsspørsmålet er ”*om overtredelsen er begått for å fremme foretakets interesser*”, jf bokstav d. Det er vanskelig å se under hvilke omstendigheter det ville være naturlig å anse brudd på helselovgivningens krav om forsvarlighet som en forsettlig hensikt av denne karakter. Det er nærliggende å tolke ordlyden slik at lovgiver her først og fremst har hatt for øye lovbrudd som har til hensikt å fremme forretningsmessige eller økonomiske interesser. Dette kan riktignok oppnås mer indirekte, som for eksempel ved underbemanning, men spørsmålet blir da om det blir naturlig å karakterisere det som handlinger begått for å fremme virksomhetens interesser. Rt. 1982 s. 878 gjaldt spørsmålet om en virksomhets ansvar for at en byggeleder hadde overtrådt arbeidsmiljølovens forbud mot nattarbeid for ungdom. Annenvoterende karakteriserte det som lite treffende å si at overtredelsen var foretatt for å fremme foretakets interesser, og fremholdt at det tvert imot måtte anses for å være i strid med bedriftens interesser at arbeidsmiljøloven ikke ble fulgt. Det samme resonnementet må gjelde for virksomheter i helsetjenesten.

Det neste kriteriet har nær sammenheng med det foregående. Det skal etter bokstav e kunne tillegges vekt ”*om foretaket har hatt eller kunne ha oppnådd noen fordel ved overtredelsen*”. Det siktes ikke bare til økonomisk vinning, det er naturlig å forstå dette vilkåret slik at det også omfatter andre fordeler, som for eksempel økte produksjonsmuligheter.¹³¹ Momentet passer imidlertid heller ikke så godt for den situasjonen vi i denne sammenhengen har for øye, av samme begrunnelse som nevnt under bokstav d.

Ytterligere et relevant hensyn følger av bokstav f, hvoretter det kan legges vekt på ”*foretakets økonomiske evne*”. Det følger av forarbeidene at dette momentet i prinsippet både skal ha betydning for *om* straff skal anvendes, og for utmåling av *botens størrelse*.¹³² I praksis har det nok størst betydning ved fastsettelse av botens størrelse, jf Rt. 2011 s. 1738,

¹³¹ Matningsdal (1996) s. 111

¹³² Ot.prp. nr. 27 (1990-1991) kap. 8.5

hvor tiltalte hadde høy negativ egenkapital. Førstvoterende uttalte at dette ikke kunne være til hinder for å ilegge selskapet bot, men at det i stedet kunne trekkes inn som et moment ved utmålingen.¹³³

I relasjon til virksomheter i helsetjenesten kan det innvendes at en eventuell bot må tas fra helseforetakenes budsjetter og stjeler fra allerede knappe ressurser. Det vil kunne lede til uheldige konsekvenser ved at pasienter blir ytterligere skadelidende. Til dette skal det for det første bemerkes at bøter som har vært gitt til virksomheter innenfor helsetjenesten hittil har vært relativt lave, sammenlignet med bøter gitt til andre virksomheter. I det utvalget som skal gjennomgå i punkt 4.4 var det gitt bøter i størrelsesordenen 50 000 kroner til 100 000 kroner. Vestre Viken HF ble i 2010 ilagt et noe høyere forelegg; 500 000 kroner.¹³⁴ Utfallet i denne saken var imidlertid meget alvorlig, da det ble påvist svært mangelfulle prosedyrer som medvirket til at en ung pasient døde uventet etter en operasjon.

Til sammenligning ilegges virksomheter utenfor helsetjenesten gjennomgående høye bøter, ofte i millionklassen hvis det er snakk om foretak av en viss størrelse. Togulykken på Åsta førte til at Jernbaneverket ble ilagt en bot på 10 millioner kroner. En korrupsjonssak mot Statoil i 2004 resulterte i en foretaksstraff på 20 millioner kroner.¹³⁵ Dette er øvre sjikt av bøtenivået, men også mindre foretak er blitt ilagt millionbeløp i foretaksstraff.

Til dette kommer påtalemyndighetens adgang til å gjøre boten betinget. Dette ble gjort i den såkalte Ventelistesaken i 2010, hvor Vestre Viken HF ble ilagt et betinget forelegg på 5 millioner kroner. Påtalemyndighetens begrunnelse for dette var at de ønsket å forhindre at pasienter ble ytterligere skadelidende, samtidig som de ønsket å følge helseforetakets praksis nøye i en prøvetid på fem år.¹³⁶ Adgangen til å gjøre en bot betinget kan således

¹³³ Avsnitt 39

¹³⁴ Det ble også opprettet tilsynssak; sak 2010/50 viser til påtalemyndighetens forelegg

¹³⁵ Axelsen (2009) s. 197

¹³⁶ Politiet (2010)

være et virkemiddel som understreker alvoret i saken, samtidig som det forhindrer at boten virker mot sin hensikt. Dette momentet, sammenholdt med at bøtene kan settes skjønnsmessig lavt, må lede til at sykehusenes økonomi ikke kan være et selvstendig argument mot å anvende foretaksstraff. Det at det utferdiges et forelegg mot virksomheten for brudd på loven vil uavhengig av botens størrelse formidle sakens alvor.

Det siste momentet som oppregnes i § 48b er *”om andre reaksjoner som følge av overtredelsen blir ilagt foretaket eller noen som har handlet på vegne av det, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt straff”*. Det siktes her til det totale omfanget av ansvaret som ilegges, i praksis er dette særlig aktuelt hvis det også reageres med inndragning.¹³⁷ For øvrig tar dette momentet særlig sikte på de tilfeller hvor straff mot eieren av mindre foretak vil føre til dobbeltstraff.¹³⁸ Dette hensynet har ikke noen relevant plass i denne sammenheng, og blir derfor ikke utdypet ytterligere.

Oppregningen i § 48b er som nevnt ikke uttømmende. Et annet hensyn som det etter alminnelige straffutmålingsprinsipper vil være relevant å vektlegge, er gjentakelse. Dersom virksomheten har flere lignende lovbrudd bak seg, vil dette kunne føre til at foretaksstraff anses hensiktsmessig eller at boten forhøyes.

4.3.3 Oppsummering

Hvorvidt foretaksstraff skal ilegges beror som det har fremgått av det foregående, på en helhetlig og skjønnsmessig vurdering. Det bærende formål bak instituttet er at det skal bidra til å effektivisere straffehjemlene i særlovgivningen ved å gi dem økt preventiv virkning. Som fremstillingen til nå har vist, er foretaksstraff et virkemiddel som egner seg til dette formålet også overfor virksomheter i helsetjenesten. De særlige hensyn som gjør seg gjeldende med tanke på ressursproblematikk, kan som nevnt løses innenfor rammene

¹³⁷ Matningsdal (1996) s. 113

¹³⁸ Ot.prp. nr. 27 (1990-1991) s. 35

av straffebestemmelsene. Hvor ofte foretaksstraff faktisk anvendes er et annet spørsmål, som det skal gis et overblikk over i neste punkt.

4.4 Statens helsetilsyns påtalepraksis ved brudd på forsvarlighetskravet

I en studie publisert i Tidsskrift for Den norske legeforening i 2012 ble Helsetilsynets påtalebegjæringer og anbefalinger om påtale mot virksomheter i perioden 1.2.2002 til 31.10.2008 gjennomgått.¹³⁹ Studien sier ikke noe om hvor mange straffesaker mot helsepersonell og helseinstitusjoner som initieres totalt, da forfatterne ikke har sammenlignbare data over hvor hyppig pasienter/pårørende og politi/påtalemyndigheter selvstendig innleder straffesak. Ifølge undersøkelsen forekommer det imidlertid i praksis sjelden at påtalemyndigheten velger å reise påtale etter helsepersonelloven § 67 uten Helsetilsynets påtalebegjæring/anbefaling. Dette er i tråd med det som tidligere er skrevet om Riksadvokatens uttalelser i rundskriv om påtaleregelen i § 67. Undersøkelsen følger sakene frem til de er strafferettslig avgjort, og gir således et inntrykk av hvor utbredt bruken av foretaksstraff ved brudd på forsvarlighetskravet er.

I den aktuelle perioden konkluderte Helsetilsynet i fylkene med uforsvarlighet i 2 400 saker. Av disse ble Helsetilsynet bedt om å vurdere å begjære påtale i 42 saker. Det ble begjært påtale i 16 saker. Dette er 0,7 prosent av det totale antall saker hvor det ble konkludert med uforsvarlighet. De 16 sakene endte med 19 påtalebegjæringer/anbefalinger om påtale. Ni av disse var rettet mot leger og ti var rettet mot virksomheter. Sju av anbefalingene om påtale mot virksomheter gjaldt hendelser der pasienten døde. Ingen av sakene mot virksomheter hadde sitt grunnlag i grov uaktsomhet fra helsepersonellets side alene.

Av de ti anbefalingene om påtale mot virksomhet, var det sju som gjaldt institusjoner innenfor spesialisthelsetjenesten. Grunnlagene for påtale i de ulike sakene var (1)

¹³⁹ Molven (2012b)

uforsvarlig håndtering av blodprodukter til transfusjon; (2) at akuttmottak med opptaksområde på 200 000 mennesker var bemannet med en assistentlege og en turnuslegevikar kombinert med dårlige mottakssystemer og ikke fungerende bakvaktordning; (3) mangel på tilgang til spesialkompetanse i helgen kombinert med legenes manglende aktivitet knyttet til alarmerende symptomer hos pasient; (4) fravær av skriftlige prosedyrer og underbemanning ved AMK-sentral; (5) mangelfull kontroll av autorisasjonsbevis; (6) arbeidsbelastningen til overordnet lege; (7) mangel på kontroll med forskningsprosjekt, herunder unnlatt innhentet informert samtykke ved kirurgisk intervensjon.

Det strafferettslige utfallet i sakene var at det ble gitt forelegg i størrelsesordenen 50 000 kroner til 100 000 kroner i sakene 1-6, mens sak 7 og 8 ble henlagt.

I tillegg kan det nevnes at alle de tre sakene som gjaldt institusjoner i kommunehelsetjenesten endte med forelegg. Samlet endte altså åtte av de ti sakene mot virksomheter med forelegg.

Det tilsynsmessige utfallet i sakene mot spesialisthelsetjenesten var at det ble gitt skriftlig kritikk i sakene 1-6, samt at det ble gitt pålegg i forskningssaken (7).

Oppsummert viste materialet i undersøkelsen at det ble innledet straffesak mot leger eller virksomheter i under én av hundre tilsynssaker vedrørende uforsvarlig helsehjelp. I studieperioden mottok tilsynsmyndighetene nærmere tusen meldinger om pasientskader med dødelig utgang. Av disse førte ett tilfelle til påtalebegjæring mot lege, og ytterligere noen få endte med anbefaling om påtale mot virksomhet. Dette antas av forfatterne å være i samsvar med Riksadvokatens anbefaling. Studien viste videre en synkende tendens i antall anbefalinger om påtale mot virksomheter som hadde handlet i strid med forsvarlighetskravet. Forfatterne argumenterer for at antall anbefalinger om påtale mot virksomheter bør vurderes økt. Det vises til at strafferettslige sanksjoner kan ha preventiv effekt mot virksomheter; for det første fordi det kan forebygge at det av økonomiske

årsaker kalkuleres med ordninger som er uforsvarlige, og for det andre fordi ønsket om å unngå negativ publisitet vil kunne anspore virksomhetene til å organisere og drive virksomheten innenfor forsvarlige rammer. Det pekes på at bøtene som ilegges virksomhetene i materialet er lave sammenlignet med bøtenivået for virksomheter utenfor helsetjenesten. Det antydes at man ved å oppjustere bøtenivået vil kunne forhindre at det oppleves økonomisk gunstig for helsetjenesten å etablere uforsvarlige ordninger.

5 Om oppfølging av systemkravene i tilsynet og påtalemyndighet – avslutning

I innledningen ble det pekt på et viktig premiss for arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitet, nemlig at de fleste feil som gjøres av helsepersonell kan tilbakeføres til strukturelle svakheter i systemene disse jobber innenfor.¹⁴⁰ Det må nødvendigvis lede til den erkjennelse at forebygging av feil først og fremst må skje ved endring og forbedring av systemene rundt pasientbehandlingen. I disse tilfellene er det ikke formålstjenlig, verken fra rettferdighets- eller hensiktsmessighetsbetraktninger, å plassere ansvar hos enkeltpersoner. At systemfaktorer har avgjørende betydning for pasientsikkerheten, vil etter dette ikke være noen kontroversiell konklusjon. Som fremstillingen i det foregående har vist, reflekterer imidlertid ikke lovgivning og praksis et tilsvarende systemperspektiv.

Helselovgivningen oppstiller et bredt utvalg av hjemler for individuelle reaksjoner, som anvendes hyppig og i stadig økende grad. Samtidig er det få hjemler for systemreaksjoner, og disse blir i praksis ytterst sjelden brukt. Det samme gjelder for bruken av straff, der terskelen for øvrig er høy for å reagere.

Det kan være holdepunkter for å anta at den rettslige oppfølgingen av slike saker således ikke reflekterer nytte og effekt av tiltak, ved at krav til system og oppfølging av

¹⁴⁰ En evalueringsrapport om Helsetilsynets utrykningsgruppe bekrefter som tidligere nevnt dette inntrykket, basert på det utvalget av saker som foreligger hittil.

systemsvikt vil ha større effekt for pasientsikkerheten enn oppfølging av en enkelt helsearbeider. Menneskelige feilvurderinger som kognitivt fenomen vil ikke kunne forebygges gjennom sanksjoner. Derimot kan systemsvikt langt på vei forebygges gjennom å organisere virksomheten på en forsvarlig måte, sørge for tilstrekkelig kapasitet, kompetanse og utstyr og ved å bygge strukturer som er solide og feiltolerante.¹⁴²

Et spørsmål som kan stilles er om lovkrav og praksis er tilpasset mål som settes for virksomhetene. Som det er vist til foran kan mye tyde på et økt fokus på bedriftsøkonomisk rasjonelle prioriteringer, som krav til effektivisering og produksjon av tjenester. Dette kommer også til uttrykk gjennom press på arbeidstid som vist til i masteroppgave foran på side 34. Jeg nøyer meg med å reise problemsstillingen i denne sammenhengen, men vil vise til at et slikt fokus kan komme i konflikt med annet arbeid som ikke gir umiddelbare økonomiske gevinster, som arbeid med pasientsikkerhet og kvalitet. De konkrete saker jeg har nevnt kan tyde på for liten oppmerksomhet om pasientsikkerhetsarbeid i virksomhetene, og at det heller ikke er tilstrekkelige korrektiver der virksomheten selv ikke tar ansvaret for pasientsikkerheten.

Tydelige korrektiver kan skjerpe aktsomheten hos de som sitter med beslutningsansvar for økonomien og styringen av virksomheten. Som denne fremstillingen har vist, løper virksomhetene ingen særlig risiko for formelle sanksjoner ved å bryte lovens krav til forsvarlig drift. Det kan også nevnes at etableringen av Norsk pasientskadeerstatning har eliminert erstatningsrisikoen for virksomhetene. Det faktum at forsvarlig drift generelt forutsetter tilstrekkelig tilførsel av ressurser, er et politisk spørsmål som jeg lar ligge i denne sammenheng.

En styrking av systemoppfølgingen kan gjennomføres ved endringer av helselovgivningen, eventuelt også straffelovgivningen. Det har blitt hevdet at Helsetilsynets tilbakeholdenhet

¹⁴² Jf den internasjonale forskningen det vises til i innledningen

med å anvende pålegg kan forklares med at de står uten ytterligere virkemidler dersom pålegget ikke etterkommes.¹⁴³ Helsetilsynet har for eksempel ingen myndighet til å tvinge kommuner eller staten til å gi tilleggsbevilgninger. Påleggshjemmelen fungerer dermed først og fremst som en symbolbestemmelse og ris bak speilet, og ikke som et reelt instrument i praktisk tilsynssammenheng. Til dette kan det innvendes at fylkesmennene har det hovedsakelige ansvaret for oppfølgingen av virksomhetene i helsetjenesten, og at prosedyrene sikrer at dette blir gjort uavhengig av formelle sanksjoner.

Det foreligger imidlertid lite kunnskap om hvordan denne oppfølgingen påvirker virksomhetenes arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet på lengre sikt.¹⁴⁴ Det kan uansett være grunn til å spørre seg hvorfor lovgivningen består av en rekke hjemler som er operasjonaliserbare overfor individer, men i praksis ikke overfor virksomheter.

Uten å konkludere, kan det være grunn til å reflektere over om tiden er moden for en revisjon av sanksjonssystemet. I vårt naboland Sverige er det nylig foretatt store lovendringer på dette området.¹⁴⁵ Tilsynet skal for ettertiden primært ha fokus på virksomhetenes kvalitetsarbeid, og individuelle reaksjoner mot helsepersonell skal begrense seg til de alvorligste tilfellene. Det norske sanksjonssystemet er som tidligere nevnt under utredning¹⁴⁷, og tiden vil vise hvilke konklusjoner dette fører til.

¹⁴³ Molven (2012c) note 10 til helsetilsynsloven § 5

¹⁴⁴ Meld. St. 10 (2012-2013) punkt 5.5.1

¹⁴⁵ Sosialdepartementet, Ds 2012:20

¹⁴⁷ Se note i innledningen om Syse-utvalget

6 Litteraturliste

Bøker og artikler

Axelsen, Niels Kristian. *Skyldkrav til ledelsen i foretak som vilkår for foretaksstraff?* I: Lov og Rett (2009), s. 195.

Befring, Anne Kjersti og Bente Ohnstad. *Helsepersonelloven med kommentarer*. 3. utg. Bergen, 2010.

Brennan, TA et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study*. I: N Engl J Med (1991); 324: 370-6.

Førde, Olav Helge. *Medisinsk praksis og usikkerheit*. I: Medisinske feil. Aslak Syse, Reidun Førde og Olav Helge Førde (red.). Oslo, 2000.

Hjort, PF. *Uheldige hendelser i helsetjenesten – forebygging og håndtering*. I: Tidsskrift for Den norske legeforening. (2000); 120: 3184-9.

Høivik, Knut. *Foretaksstraff: en analyse av ansvarskonstruksjonen og dens historiske, rettspolitiske og moralske forutsetninger*. 1. utg. Oslo, 2012.

Kohn, LT et al, red. *To err is human. Building a safer health system*. Washington, 1999.

Leape, Lucian. *A systems analysis approach to medical error*. I: Journal of Evaluation in Clinical Practice. 1997, Aug. 3: 213-222.

Matningsdal, Magnus. *Straffansvar for foretak*. I: Jussens Venner (1996), s. 98.

Molven, Olav. *Tilsynsmyndighetens bruk av sanksjoner ved melding om pasientskader*. I:

Tidsskrift for Den norske legeforening. (2010); 130: 266-9.

Molven, Olav. *Helse og jus*. 7. utg. Oslo, 2012a.

Molven, Olav og Camilla Svenningsen. *Påtalebegjæring ved brudd på kravet om forsvarlig helsehjelp*. I: Tidsskrift for Den norske legeforening. (2012b); 132: 316-20.

Molven, Olav. *Kommentarer til helsetilsynsloven* (2012c). I: Gyldendal Rettsdata. [Sist hovedrevidert 29.06.2012].

Reason, James. *Human Error*. Cambridge, 1990.

Storvik, Anne Grete. *Turnusleger styrer akuttmottakene*. I: Dagens Medisin. <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/turnusleger-styrer-akuttmottakene/> [Sisert 15. mars 2013].

Lover og forskrifter

1902 Almindelig borgerlig Straffelov (straffeloven) av 22. mai 1902 nr. 10.

1967 Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) av 10. feb. 1967.

1981 Lov om rettergangsmåten i straffesaker (straffeprosessloven) av 22. mai 1981 nr. 25.

1984 Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven) av 30. mars 1984 nr. 15.

1999 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.(spesialisthelsetjenesteloven) av 2. juli 1999 nr. 61.

1999 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) av 2. juli 1999 nr. 64.

1985 Forskrift om ordningen av påtalemyndigheten (Påtaleinstruksen) av 28. juni 1985 nr. 1679.

2000 Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall av 21. desember 2000 nr. 1378.

2002 Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten av 20. des. 2002 nr. 1731.

Forarbeider

NOU 1989:11 *Straffansvar for foretak.*

Ot.prp.nr. 27 (1990-1991) *Om lov om endringer i straffeloven m.m. (straffansvar for foretak).*

Ot.prp.nr. 10 (1998-1999) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.*

Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) *Om lov om helsepersonell mv.*

Prop.91 L (2010-2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.*

Prop.100 L (2012-2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv.*

Socialdepartementet (Sverige). Ds 2012:20 *Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst.*

Domsregister

Rt. 1982 s. 878

Rt. 1998 s. 652

Rt. 2002 s. 1312

Rt. 2004 s. 1343

Rt. 2007 s. 1684

Rt. 2011 s. 1738

Rt. 2012 s. 770

Rt. 2013 s. 1025

Forvaltningsavgjørelser

Statens helsetilsyn, sak 2002/572

Statens helsetilsyn, sak 2002/601

Statens helsetilsyn, sak 2005/402

Statens helsetilsyn, sak 2008/1238

Statens helsetilsyn, sak 2010/50

Statens helsetilsyn, sak 2010/128

Statens helsetilsyn, sak 2011/350

Statens helsetilsyn, sak 2011/1225

Statens helsetilsyn, sak 2012/1275

Statens helsepersonellnemnd, sak 06/1457

Fylkesmannen i Oslo og Akershus, sak 2011/19747

Rapporter, rundskriv og veiledere

Rundskriv fra Riksadvokaten nr. 5/2001. *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver.*

Riksadvokaten/Helsetilsynet. *Rapport om samarbeidsrutiner mellom utrykningsgruppe i Statens helsetilsyn og politiet og påtalemyndigheten.* Oslo, 2011.

Statens helsetilsyn. Rapport fra Helsetilsynet 2/2008. *”Mens vi venter...” – forsvarlig pasientbehandling i akuttmottakene?* (2008a).

Rundskriv fra Statens helsetilsyn IK-2/2008. *Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67.* (2008b).

Statens helsetilsyn. *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for Fylkesmannen)*. Internserien 2/2009.

Statens helsetilsyn. *Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter*. Internserien 8/2011.

Statens helsetilsyn. *Tilsynsmelding 2012*.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). *Evaluering av Statens helsetilsyns uttrykningsgruppe*. Oslo, 2012.

Den norske legeforening. *Med kvalitet som ledestjerne – Balanserte mål gir god kurs*. Oslo, 2011.

Andre kilder

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. *For første gang er antall pasientskader kartlagt i Norge* (2011). <http://www.kunnskapssenteret.no/nyheter/for-f%C3%B8rste-gang-er-antall-pasientskader-kartlagt-i-norge?sessionId=83339219CC7121A4E3BB71034F1CBAE4> [sitert 15.03.2013].

Statens helsetilsyn. *Statistikk for Undersøkelsenheten – varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten*. http://helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsel_enhet/Statistikk_2010_13_03.pdf (2013).

Laugaland, Kristin Alstveit. *Legers arbeidstid og pasientsikkerhet*. Masteroppgave Universitetet i Stavanger (2009). http://brage.bibsys.no/uis/bitstream/URN:NBN:no-bibsys_brage_10010/1/Laugaland%20Kristin%20Alstveit3.pdf

Krogstad, Unni (Nasjonal enhet for pasientsikkerhet). *Pasientsikkerhet – retningslinjer eller kultur?* (2010).

<http://www.kunnskapssenteret.no/kurs-og-konferanser/attachment/8825?ts=1276b4a5a59>

Meld. St. 10 (2012-2013). *God kvalitet – trygge tjenester.*
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-10-20122013/5/5.html?id=709088>

Politiet. "Ventelistesaken" – betinget forelegg til Vestre Viken helseforetak (2010).
https://www.politi.no/asker_og_barum/aktuelt/nyhetsarkiv/2010_12/Nyhet_9315.xml

Helse- og omsorgsdepartementet. *Syseutvalget om oppfølging av alvorlige hendelser* (2013). <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dep/styrer-rad-og-utvalg/syse-utvalget-om-oppfolging-av-alvorlige.html?id=736040#>